

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 31/10/2017

Dénomination du médicament

COMBANTRIN 125 mg/2,5 ml, suspension buvable

Pyrantel

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que COMBANTRIN 125 mg/2,5 ml, suspension buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre COMBANTRIN 125 mg/2,5 ml, suspension buvable?
3. Comment prendre COMBANTRIN 125 mg/2,5 ml, suspension buvable?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COMBANTRIN 125 mg/2,5 ml, suspension buvable?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QUEST-CE QUE COMBANTRIN 125 mg/2,5 ml, suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique ANTIHEMINTIQUE (P : Parasitologie)

Ce médicament est un antiparasitaire.

Il est préconisé dans le traitement des parasitoses telles que l'ascaridiose, de la loxurose et de l'ankylostomiase.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE COMBANTRIN 125 mg/2,5 ml, suspension buvable?

Ne prenez jamais COMBANTRIN 125 mg/2,5 ml, suspension buvable :

- si vous êtes allergique au pyrantel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre COMBANTRIN 125 mg/2,5 ml, suspension buvable.

A utiliser AVEC PRECAUTION en cas de maladie du foie.

Oxyurose

Pour empêcher la réinfestation, il faut pratiquer une hygiène rigoureuse: toilette quotidienne de la région anale, brossage des ongles plusieurs fois par jour. Chez l'enfant, couper les ongles très court. Changer régulièrement de sous-vêtements et de vêtements de nuit. Éviter de se gratter. Traiter tous les membres de la famille en même temps car il est fréquent que l'infestation ne s'accompagne d'aucun symptôme.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et COMBANTRIN 125 mg/2,5 ml, suspension buvable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Allaitement

Par prudence, éviter l'administration de ce médicament pendant l'allaitement.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

COMBANTRIN 125 mg/2,5 ml, suspension buvable contient benzoate de sodium, glycérol et sorbitol.

Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des céphalées et des troubles digestifs (diarrhée).

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer des troubles digestifs légers (diarrhée). Valeur calorique 2,6 kcal/g de sorbitol.

Ce médicament contient du sorbitol. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladies héréditaires rares).

3. COMMENT PRENDRE COMBANTRIN 125 mg/2,5 ml, suspension buvable?

Posologie

RÉSERVÉ À L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 12 KG

Oxyures

La posologie usuelle est de 10 mg/kg à 12 mg/kg en prise unique chez l'adulte et chez l'enfant, soit :

- chez l'enfant : environ ½ cuillère-mesure correspondant à la graduation 2,5 ml par 10 kg de poids.
- chez l'adulte de moins de 75 kg : environ 3 cuillères-mesures.
- chez l'adulte de plus de 75 kg : environ 4 cuillères-mesures.

Dans l'oxyurose, respecter des mesures d'hygiène rigoureuses et traiter également l'entourage.

Pour éviter une réinfection, prescrire une 2^{ème} prise 2 à 3 semaines après la prise initiale.

Ascaridose et Ankylostomiase

Se conformer à la prescription de votre médecin.

CE MÉDICAMENT VOUS A ÉTÉ PERSONNELLEMENT DÉLIVRÉ DANS UNE SITUATION PRÉCISE :

- **IL PEUT NE PAS ÊTRE ADAPTE À UN AUTRE CAS**
- **NE PAS LE CONSEILLER À UNE AUTRE PERSONNE**

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

En cas d'oxyurose, le traitement se fait en une seule prise. Répéter la prise 3 semaines après.

En cas d'ascaridose et d'ankylostomiase, suivre les recommandations de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Rarement:

- troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, anorexie, diarrhées, douleurs abdominales).
- augmentation faible et passagère de certaines enzymes du foie (transaminases).

Exceptionnellement: maux de tête, vertiges, fatigue, troubles du sommeil, éruption cutanée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER COMBANTRIN 125 mg/2,5 ml, suspension buvable?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-légout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient COMBANTRIN 125 mg/2,5 ml, suspension buvable

La substance active est :

Pyrantel (embonate de)..... 14,410 g

Quantité correspondante en PYRANTEL base..... 5,000 g

Pour 100 ml de suspension buvable.

½ cuillère-mesure correspond à la graduation de 2,5 ml = 125 mg de pyrantel

1 cuillère-mesure correspond à la graduation de 5 ml = 250 mg de pyrantel

Les autres composants sont :

acide citrique monohydraté, siméticone, benzoate de sodium, arôme caramel, arôme cassis, glycérol, lécithine de soja, povidone, sorbitol à 70 pour cent cristallisable, polysorbate, silicate d'aluminium et de magnésium, eau purifiée.

Qu'est-ce que COMBANTRIN 125 mg/2,5 ml, suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suspension buvable.

Boîte de 1 flacon de 15 ml avec une cuillère-mesure de 5 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.L.

VIA F.LLI CERVI, 8

27010 VALLE SALIMBENE (PV)

ITALIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.L.

VIA F.LLI CERVI, 8

27010 VALLE SALIMBENE (PV)

ITALIE

Fabricant

TEOFARMA S.R.L.

VIALE CERTOSA, 8/A

27100 PAVIA

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Mars 2012

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de IANSM (France).