

Dénomination du médicament

COMBANTRIN 125 mg, comprimé
Pyrantel

Encadré

Veillez 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, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre COMBANTRIN 125 mg, comprimé ?
3. Comment prendre COMBANTRIN 125 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COMBANTRIN 125 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE COMBANTRIN 125 mg, comprimé 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 l'oxyurose et de l'ankylostomiase.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE COMBANTRIN 125 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais COMBANTRIN 125 mg, comprimé :

- 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, comprimé.

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, comprimé

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, comprimé contient laque aluminique de jaune orangé S (E110)

Peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE COMBANTRIN 125 mg, comprimé ?

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 : 1 comprimé par 10 kg de poids,
- chez l'adulte de moins de 75 kg : 6 comprimés,
- chez l'adulte de plus de 75 kg : 8 comprimés.

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 MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE :

- IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS
- NE PAS LE CONSEILLER A 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'ascaridiose 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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, comprimé ?

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.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'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, comprimé

La substance active est :

| | |
|---|-----------|
| Embonate de pyrantel..... | 360,20 mg |
| Quantité correspondante en PYRANTEL base..... | 125,00 mg |

Pour un comprimé.

Les autres composants sont :

Acide alginique, amidon de maïs (quantité exprimée en produit séché), laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium, laque aluminique de jaune orangé S (E110).

Qu'est-ce que COMBANTRIN 125 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 6.

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 :

Novembre 2010

Autres

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