

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CARBEN 100mg, comprimé masticable

CARBEN 500mg, comprimé masticable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

CARBEN 100mg
Mébendazole.....100 mg
Pour un comprimé.

Excipients : saccharose, silice colloïdale anhydre (aérosil), aspartame, maltodextrine, amidon de maïs, povidone (PVPK30), benzoate de sodium, talc purifié, stéarate de magnésium, dioxyde de titane arôme banane.

CARBEN 500mg
Mébendazole.....500 mg
Pour un comprimé.

Excipients : saccharose, silice colloïdale anhydre (aérosil), aspartame, maltodextrine, amidon de maïs, talc purifié, stéarate de magnésium, dioxyde de titane arôme banane.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé masticable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Infestations gastro-intestinales par des cestodes et des nématodes tels que : *Enterobius vermicularis* (oxyure), *Ascaris lumbricoides* (nématode), *Trichuris trichiura* (trichocéphale), *Ancylostoma duodenale* et *Necator americanus* (ankylostomes), *Strongyloides stercoralis* (anguillule), *Taenia saginata* et *Taenia solium* (ténias).

Prévention des infestations chez les patients vivant en zones fortement endémiques et chez la femme enceinte après le 1^{er} trimestre.

4.2. Posologie et mode d'administration

Mode d'administration

Voie orale : mâcher ou avaler avec un peu d'eau ou du jus de fruit.
Les comprimés sont réservés à l'adulte et à l'enfant de plus de 1 an.

Posologie

Oxyurose (infestation par *Enterobius vermicularis*) :

Adultes et enfants

1 comprimé unique de Carben 100mg.

Étant donné qu'en cas d'oxyurose, le cycle évolutif du parasite responsable est très court, le risque de réinfestation est très élevé, surtout dans des communautés fermées. C'est pourquoi il est recommandé de répéter le traitement après 2 à 4 semaines.

Ascarirose, trichurirose, ankylostomiase et infestations mixtes :

Adultes et enfants

1 comprimé de Carben 100mg matin et soir, pendant trois jours.

Ou 1 comprimé unique de Carben 500mg.

Téniase en strongyloïdose:

Adultes : 2 à 3 comprimés de Carben 100mg matin et soir, pendant trois jours. Même à cette posologie élevée, les effets indésirables sont rares.

Enfants : 1 comprimé de Carben 100mg matin et soir, pendant trois jours.

Patients vivant en zones fortement endémiques

Traitement régulier : un comprimé unique de Carben 500mg, 3 à 4 fois par an

Femme enceinte :

- Oxyuroses : un comprimé unique de Carben 100 mg en prise unique
- Ascarioses, Trichuroses, Ankylostomiasés : un comprimé unique de Carben 500 mg
- Déparasitage préventif après le 1^e trimestre de grossesse : un comprimé unique de Carben 500mg

Le traitement par CARBEN n'exige aucun régime alimentaire spécial ni la prise de laxatifs.

Pour l'utilisation chez des enfants de moins de 2 ans : voir rubrique 4.4. Mises en garde et précautions particulières d'emploi.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité connue au mébendazole ou à l'un des excipients
- Enfants de moins de 1 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Utilisation chez les enfants de moins de 2 ans :

L'expérience bien documentée acquise avec CARBEN chez les enfants de moins de 2 ans est très limitée. Étant donné que dans ce groupe d'âge, on connaît quelques rares cas de convulsions, il est préférable de ne pas administrer CARBEN à des enfants de moins de 1 ans. CARBEN ne peut être administré à des enfants de 1 à 2 ans que si l'infestation vermineuse a manifestement une influence sur l'état nutritionnel et le développement physique de l'enfant.

CARBEN contient du saccharose, contactez votre médecin si vous êtes intolérant à certains sucres avant de prendre CARBEN.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Une administration simultanée de cimétidine peut inhiber la métabolisation du mébendazole dans le foie. Ceci entraîne une hausse des concentrations plasmatiques du médicament, surtout lors de traitements de longue durée. Dans ce cas, une détermination des concentrations plasmatiques est indiquée pour pouvoir effectuer de façon correcte des adaptations de la posologie.

Des résultats provenant d'une étude cas-témoins portant sur le développement d'un syndrome de Stevens-Johnson/de nécrolyse épidermique toxique (SJS/NET) indique un lien possible entre l'apparition de SJS/NET et l'utilisation simultanée de mébendazole et de métronidazole. On ne dispose pas d'autres données documentant l'éventualité d'une telle interaction médicamenteuse. Il convient dès lors d'éviter l'usage concomitant de mébendazole et de métronidazole.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Conformément aux données du Centre de Référence sur les Agents Tératogènes (CRAT), le Mébendazole en prise unique peut être utilisé quel que soit le terme de la grossesse.

Allaitement

Lors d'une prise unique, les faibles taux plasmatiques ainsi que le passage limité dans le lait maternel ne posent pas de problème pour l'enfant en cas d'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

CARBEN n'exerce pas d'influence sur la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

A la dose recommandée, CARBEN est généralement bien toléré. Il est possible que des patients souffrant d'une forte charge parasitaire présentent, lors d'un traitement par CARBEN, une diarrhée et des douleurs abdominales.

Expérience acquise après la commercialisation

Dans chaque classe de système organique, les réactions médicamenteuses indésirables sont classifiées d'après la fréquence et suivant la convention suivante :

Très courant (>1/10)

Courant (>1/100, < 1/10)

Inhabituel (>1/1000, < 1/100)

Rare (>1/10000, < 1/1000)

Très rare (< 1/10000)

Troubles sanguins et troubles du système lymphatique

Très rare : neutropénie (lors d'une utilisation prolongée à des doses nettement supérieures à celles recommandées)

Troubles du système immunitaire

Très rare : réactions d'hypersensibilité, notamment des réactions anaphylactiques et Anaphylactoïdes

Troubles du système nerveux

Très rare : convulsions chez les nourrissons (voir aussi rubrique 4.4. "Mises en garde et précautions particulières d'emploi"), sensation de vertige

Troubles gastro-intestinaux

Très rare : douleur abdominale, diarrhée (ces symptômes peuvent également résulter de l'infestation vermineuse elle-même)

Troubles hépato-biliaires

Très rare : hépatite et anomalies dans les tests de la fonction hépatique (lors d'une utilisation prolongée à des doses nettement supérieures à celles recommandées)

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés

Très rare : nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Stevens-Johnson, exanthème, oedème de Quincke, urticaire, rash

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.

4.9. Surdosage

CARBEN est pratiquement atoxique.

Symptômes : En cas de prise accidentelle d'un grand nombre de comprimés, il peut se produire des symptômes tels que crampes intestinales, vomissements et diarrhée, accompagnés d'une sensation d'étourdissement et de céphalée, alopecie, troubles fonctionnels hépatiques réversibles, hépatite, agranulocytose, neutropénie et glomérulonéphrite.

Traitement : Il n'existe pas d'antidote spécifique. Un lavage d'estomac au permanganate de potassium aqueux (20 mg/100 ml) peut cependant être envisagé.

Du charbon de bois officinal peut être administré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIHELMINTHIQUE, DERIVE DU BENZIMIDAZOLE, code ATC : P02CA01

Le mébendazole interfère avec la formation de tubuline dans les cellules intestinales des vers, en se liant spécifiquement à la tubuline et en causant des altérations dégénératives ultrastructurales dans

l'intestin. En conséquence, le captage du glucose et les fonctions digestives du ver subissent des perturbations telles qu'un processus d'autolyse s'ensuit.
Il n'y a pas de données indiquant une efficacité de CARBEN dans le traitement de la cysticercose.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après une administration orale, environ 20% de la dose atteint la circulation systémique en raison d'une absorption incomplète et d'un métabolisme présystémique prononcé (effet de premier passage). Des concentrations plasmatiques maximales sont généralement observées 2 à 4 heures après l'administration. La prise du médicament en même temps qu'un repas riche en graisses entraîne une légère augmentation de la biodisponibilité du mébendazole.

Distribution

La liaison aux protéines plasmatiques du mébendazole atteint 90 à 95%. Le volume de distribution est de 1 à 2 L/kg, ce qui indique que le mébendazole pénètre des zones extravasculaires. Ceci est étayé par des données de patients sous traitement chronique au mébendazole (p.ex. 40 mg/kg/jour pendant 3-21 mois) chez qui la présence du médicament a été détectée au niveau tissulaire.

Métabolisme

Après administration orale, le mébendazole fait l'objet d'une métabolisation hépatique intensive. Les concentrations plasmatiques de ses principaux métabolites (sous forme d'amines et d'amines hydroxylées du mébendazole) sont considérablement plus élevées que celles du mébendazole. Une dysfonction hépatique, des troubles métaboliques ou une perturbation de l'élimination biliaire peuvent conduire à des taux plasmatiques accrus de mébendazole.

Élimination

Le mébendazole, ses formes conjuguées et ses métabolites sont susceptibles de subir un certain degré de recirculation entéro-hépatique et sont excrétés dans l'urine et la bile. La demi-vie d'élimination apparente après une dose orale varie de 3 à 6 heures chez la plupart des patients.

Pharmacocinétique à l'état d'équilibre

Au cours d'une administration chronique (p.ex. 40 mg/kg/jour pendant 3 à 21 mois), les taux plasmatiques du mébendazole et de ses principaux métabolites montrent une augmentation. Celle-ci multiplie approximativement par trois l'exposition au médicament à l'état d'équilibre, par comparaison à une administration unique.

5.3. Données de sécurité préclinique

L'évaluation de la toxicité après administration d'une dose unique chez diverses espèces animales a révélé que le mébendazole est bien toléré et possède une large marge de sécurité.

En ce qui concerne la toxicité chronique, les résultats obtenus après administration chez le rat de doses orales répétées atteignant des seuils toxiques de 40 mg/kg et plus, ont montré des altérations dans les poids hépatiques avec un léger gonflement centrolobulaire et une vacuolisation hépatocellulaire. Ils ont aussi montré une altération dans les poids testiculaires avec un certain degré de dégénérescence tubulaire, une desquamation et une inhibition marquée de l'activité spermatogène. Aucun effet carcinogène n'a été observé chez la souris ou le rat. Aucune activité mutagène n'a été constatée lors d'essais de mutagenicité *in vitro*. Des tests *in vivo* n'ont révélé aucune activité structurale nocive pour les chromosomes. Les résultats du test du micronoyau ont montré des effets aneugéniques dans des cellules somatiques de mammifères au-delà d'un seuil de concentration plasmatique de 115 ng/ml. A des doses maternelles toxiques, une activité embryotoxique et tératogène a été signalée chez des rates gravides après une dose unique de 10 mg/kg et plus. Des effets tératogènes et foetotoxiques ont également été observés chez des souris à des doses maternelles toxiques de 10 mg/kg et plus. Aucun effet nocif sur la reproduction n'a été noté chez les autres espèces animales testées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

CARBEN 100mg : saccharose, silice colloïdale anhydre (aérosil), aspartame, maltodextrine, amidon de maïs, povidone (PVPK30), benzoate de sodium, talc purifié, stéarate de magnésium, dioxyde de titane arôme banane.

CARBEN 500mg : saccharose, silice colloïdale anhydre (aérosil), aspartame, maltodextrine, amidon de maïs, talc purifié, stéarate de magnésium, dioxyde de titane arôme banane.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation : 3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 30°C à l'abri de la lumière.
Tenir hors de la portée des enfants.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

CARBEN 100mg : boîte de 6 comprimés masticables sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)
CARBEN 500mg : boîte de 1 comprimé masticable sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

IMEX PHARMA

Rose Belle Building, Unit 3
Rose Belle Business Park
Mauritius

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/10/2019

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I