

**VERMOUT® 100 mg
Tablets/Suspension**

Composition

Each tablet contains 100 mg of the active substance, Mebendazole.
Each 5 ml of the suspension contains 100 mg of the active substance, Mebendazole.

Pharmacology

Mebendazole is a broad-spectrum anthelmintic. It appears to affect the cytoplasmic microtubules of the tegumental or intestinal cells of parasitic worms resulting in a transport blocking of secretory vesicles. This may lead to impaired coating of the membranes followed by a decreased digestion and absorption of nutrients, e.g. glucose, thereby depleting the energy level until it is inadequate for survival.

Pharmacokinetics

Mebendazole is poorly absorbed from the gastrointestinal tract and undergoes extensive first-pass elimination, being metabolised in the liver, eliminated in the bile as unchanged drug and metabolites, and excreted in the faeces. Only about 2% of a dose is excreted unchanged or as metabolites in the urine.

Mebendazole is highly protein bound.

Indications

Mebendazole is indicated for the treatment of single and mixed helminth infestations caused by:

Nematodes such as: *Trichuris trichiura* (whipworm), *Ancylostoma duodenale* (hookworm), *Necator americanus* (hookworm), *Ascaris lumbricoides* (large roundworm), *Ternidens deminutus*, *Enterobius vermicularis* (pinworm), *Strongyloides stercoralis* (threadworm).

Cestodes such as: *Taenia spp* (tapeworm) and infestations by *Moniliformis moniliformis*.

Contra-Indications

In persons who have shown sensitivity to mebendazole.

Mebendazole should not be given during pregnancy.

Dosage and Directions for Use

Whipworm; Hookworm; Large Roundworm; Pinworm; Ternidens deminutus; Infestations by Moniliformis.

100 mg twice daily (morning and evening) for three consecutive days. This standard dosage applies to adults, children and infants.

Tapeworm (*Taenia spp*): 100 mg twice daily (morning and evening) for six consecutive days.

This standard dosage applies to adults, children and infants.

Threadworm (*Strongyloides stercoralis*):

Adults: 200 mg twice daily (morning and evening) for three consecutive days.

Children: 100 mg twice daily (morning and evening) for three consecutive days.

Mebendazole is easily accepted even by children but may be crushed and given with some liquid. The suspension is preferable for the young children.

A second course of treatment should be given to those patients who are still infected three to four weeks after the first course.

In worm-eradication campaigns the standard course should be administered every quarter during the first year.

If a helminth is not susceptible to the standard dosage, a treatment course of longer than three days and/or involving higher doses than 100 mg for tablets is recommended.

The efficacy of Mebendazole is dependent upon the duration of physical contact between drug and parasite. When gastro-intestinal transit time is accelerated, e.g. in diarrhoea, it is necessary to repeat the dose at more frequent intervals daily.

For infants under 2 years, see "Side-effects and Special Precautions".

Side-Effects and Precautions

In doses exceeding the recommended dosage, Mebendazole can cause vomiting, fever, transient neutropenia, alopecia, bone marrow suppression, raised hepatic enzymes, hepatitis and glomerular nephritis. Agranulocytosis can occur.

In cases of massive infestation expulsion of worms may occasionally cause transient symptoms such as abdominal pain and diarrhoea.

Adverse Reactions

Hypersensitivity reactions such as exanthema, rash, urticaria and angio-oedema have been observed.

Precautions

Usage in children below 2 years is not well documented and as there have been very rare reports of convulsions in this age group, Mebendazole should only be given to very young children if their worm infections interfere significantly with their nutritional status and physical development.

Drug Interactions

Concomitant treatment with cimetidine may inhibit the metabolism of the mebendazole in the liver, resulting in increased plasma concentrations of the drug especially during prolonged treatment. In the latter case, determination of plasma concentrations is recommended in order to allow dose adjustments.

Overdosage

In the event of accidental overdosage, abdominal cramps, nausea, vomiting and diarrhoea may occur. If poisoning or excessive overdosage is suspected it is recommended, on general principles, that vomiting be induced or gastric lavage be performed, and such symptomatic supportive therapy be administered as appears indicated. Activated charcoal may be given.

Presentation

HDPE jar with 1000 tablets.

Glass bottle containing 30 ml of the suspension.

Storage Instructions

Store below 30°C.

Keep out of reach of children.

Manufactured by:



DAWA Limited, Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka
P. O. Box 16633 – 00620, Nairobi, Kenya.

Ref: Lf /DL/ Vermout-I/01 Date of issue: Aug. 2008

VERMOUT® 100 mg
Comprimés /Suspension

Composition

Chaque comprimé contient 100 mg de la substance active, Mébendazole.
Chaque 5 ml de suspension contient 100 mg de substance active, Mébendazole.

Pharmacologie

Mébendazole est un large spectre anthelminthiques. Il semble affecter la cytoplasmique microtubules du tegumental ou des cellules intestinales des maladies parasitaires worms résultant dans un blocage de transport sécrétoire vésicules. Cela peut conduire à la dépréciation revêtement des membranes suivie par une diminution digestion et l'absorption de nutriments, par exemple du glucose, ce qui appauvrissent le niveau d'énergie tant qu'il est insuffisant pour la survie.

Pharmacocinétique

Mébendazole est mal absorbé par le tractus gastro-intestinal et subit une vaste première-pass élimination, étant métabolisé dans le foie, d'éliminer dans la bile sous forme inchangée et des métabolites, et excrété dans les fèces. Seulement environ 2% d'une dose est excrétée inchangée ou sous forme de métabolites dans les urines. Mébendazole est fortement lié aux protéines.

Indications

Mébendazole est indiqué pour le traitement des simples et mixtes infestations vermineuses causée par Les:

nématodes comme:

Plus chez (cc), *Ancylostoria duodenale* (ankylostomiase),
proviennent americanus (ankylostomiase), *Ascaris lumbricoïdes* (grand ascariidose),
Termitens deminutus, d du (vers), *Strongyloides stercoralis* (être).

Cestodes tels que: *Taenia spp* (tenia) et les infestations par *Moniliformis moniliformis*.

Contre-indications

Des personnes qui ont montré sensible aux mébendazole.
Mébendazole ne devrait pas être accordée pendant la grossesse

Posologie et mode d'emploi Ce:

Ankylostomiase; les gros Ascariidose; vers; Termitens deminutus;
Infestations par Moniliformis. 100 MG deux fois par jour (matin et soir) pour trois jours consécutifs. Cette posologie standard s'applique aux adultes, enfants et des nourrissons.
Tenia (Taenia spp): 100 mg deux fois par jour (matin et soir) pendant six jours consécutifs. Cette posologie standard s'applique aux adultes, enfants et des nourrissons.

Être (Strongyloides stercoralis):

Adultes : 200 mg deux fois par jour (matin et soir) pour trois jours consécutifs.
Enfants : 100 mg deux fois par jour (matin et soir) pour trois jours consécutifs
Mébendazole est facilement acceptée même par des enfants mais peuvent être broyées et donné avec certains liquide. La suspension est préférable pour les jeunes enfants.
Un deuxième cours de traitement devrait être accordée à des patients qui sont encore infectés trois à quatre semaines après le premier cours. En ver-campagnes d'éradication le cours standard devrait être administrée chaque trimestre au cours de la première année.

Effets indésirables et précautions

à des doses dépassant la dose recommandée, Mébendazole peuvent causer vomissements, fièvre, une neutropénie transitoire, alopecie, la myélosuppression, soulevé enzymes hépatiques, l'hépatite et néphrite glomérulaire. Agranulocytose peut se produire.
En cas de violations massives infestation expulsion de worms peut parfois provoquer symptômes transitoires tels que douleur abdominale et diarrhea.

Les réactions

indésirables réactions d'hypersensibilité telles que exanthème vésiculeux, rash, urticaire et angio-œdème ont été observés.

Précautions

Usage chez les enfants moins de 2 ans n'est pas bien documenté et qu'il n'ont été très rares cas, des convulsions dans ce groupe d'âge, Mébendazole devrait seulement être donné aux très jeunes enfants si leur ver infections interférer sensiblement avec leur état nutritionnel et le développement physique.

Interactions médicamenteuses

un traitement concomitant avec la cimétidine peut inhiber le métabolisme de la mébendazole dans le foie, entraînant une augmentation des concentrations plasmatiques de la drogue en particulier pendant un traitement prolongé. Dans ce dernier cas, la détermination des concentrations plasmatiques est recommandé, afin de permettre aux adaptations de doses.

Le surdosage


en cas de surdosage accidentel, crampes abdominales, nausées, vomissements et diarrhée peuvent survenir. Si empoisonnement ou un surdosage excessive est soupçonné qu'il est recommandé, sur les principes généraux, que vomissements être induite ou un lavage gastrique être effectuées, et ces symptomatique thérapie de soutien être administré comme cela semble indiquée. Le charbon activé peut être accordée.

Présentation

PEHD jar avec 1000 comprimés.
Bouteille en verre contenant 30 ml de suspension.
Les Instructions de conservation

Conserver en dessous de 30°C, dans un endroit frais et sec à dans un endroit sombre .
Garder hors de la portée des enfants .

Fabriqué par :

 DAWA Limited, Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka
P. O. Box 16633 – 00620, Nairobi, Kenya.

Ref: Lf/DL/ Vermout-I/01 Date d'émission: Aout. 2008