

BEKRAZOL®

Albendazole oral suspension 200mg/5ml- Tablet 400 mg

COMPOSITION

BEKRAZOL ORAL SUSPENSION

Each 5 ml contains:

Albendazole USP.....200 mg

Flavoured syrupy base q.s.

Colour : Erythrosine

BEKRAZOL tablet 400 mg

Each uncoated chewable tablet contains:

Albendazole USP.....400 mg

Excipients q.s.

INDICATIONS.

Antiparasitic drug recommended in: oxyuriasis, ascariasis, ankylostomiasis, trichuriasis, ocephalosis, anguilluliasis, trichinosis, child's giardiasis and taeniasis (in the last case the treatment by albendazole is done if there are other sensitive parasitosis associated).

SIDE EFFECTS

- Gastro-intestinal disorders, cephalaea and dizziness.

-During prolonged treatment: fever, reversible alopecia, leucopenia, pancytopenia, increased

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Because of the possibility of leucopenia, pancytopenia or increased transaminases, in particular in case of administration of high amounts, as is the case during the treatment of trichinosis, a monitoring of blood values and hepatic functions are recommended at the beginning of treatment.

Patients with liver disease may be monitored more closely.

Always keep out of reach of children.

DRUG INTERACTION

No clinically significant interactions have been reported in clinical trials.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to Albendazole or to one of the other components
- Pregnancy

PREGNANCY AND BREAST FEEDING

In case of pregnancy and breast-feeding, consult your doctor or pharmacist.

The administration of BEKRAZOL® is inadvisable during pregnancy and breastfeeding.

DOSAGE

Oxyuriasis: Infants between 1 - 2 years : 200 mg or 5 ml of suspension

Adult et infants > 2 years : 400 mg or 1 bottle(10 ml) of suspension.

One single dose to be repeated after 7 days.

Ascariasis, Ankylostomiasis, Trichocephalosis:

Infant from 1 to 2 years: 5 ml of suspension

Adult and infant over 2 years old: A tablet of 400 mg or 10 ml of suspension single dose

Anguilluliasis et Taeniasis :

Adult and infant over 2 years : one 400 mg tablet or 10 ml of suspension

to be repeated 3 successive days.

Giardiasis:

Infant over 2 years old: A 400 mg tablet or 10 ml of suspension daily to be repeated during 5 successive days.

Trichinosis: Infant : 15mg/kg/day divided into 2 doses per day.

Adult : 800 mg/day equivalent to one 400 mg tablet or 10 ml suspension twice per day during 10 to 15 days according to the severity of the symptoms and the precocity of the treatment.

OVERDOSE AND TREATMENT

In the event of poisoning or excessive overdose, it is recommended, according to general principles, that vomiting induced or gastric lavage is performed, and such symptomatic supportive treatment is administered as indicated.

PRESENTATION

BEKRAZOL, 400 mg tablet, box of 1.

BEKRAZOL oral suspension 200mg/5ml bottle of 10 ml

STORAGE CONDITION

Store in a cool, dry place below 30°C. Protect from light.

Manufacturer:

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT.LTD.

Sokhade-398 620, Ta-Khambhat

Dist-Anand (Gujarat) INDIA.

MA Holder:

BEKRA PHARMA UK LTD

13, LAVINGTON

LONDON, UNITED KINGDOM.

BEKRAZOL[®]

Albendazole suspension buvable 200 mg/5ml- Comprimé 400 mg

COMPOSITION BEKRAZOL SUSPENSION BUVABLE

Chaque 5 ml contient:

Albendazole USP.....200 mg

Base de sirop aromatisé q.s.

Couleur : Erythrosine

BEKRAZOL COMPRIME 400 mg

Chaque comprimé contient:

Albendazole USP..... 400 mg

Excipients q.s.

INDICATIONS:

BEKRAZOL[®] est préconisé dans l'oxyurose, l'ascaridiose, l'ankylostomose, la trichocéphalose, l'anguillulose, la trichinellose, les giardioses de l'enfant et les taeniasis (dans ce cas, le traitement par l'Albendazole ne doit être envisagé qu'en cas de parasitoses associées sensibles à l'albendazole).

EFFETS SECONDAIRES

BEKRAZOL[®] est susceptible d'entraîner des troubles gastro-intestinaux, céphalées et vertiges.

En cas de traitement prolongé : fièvre, alopecie réversible, leucopénie, pancytopenie, augmentation des transaminases, rash.

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- En raison de la possibilité de survenue de leucopénie, de pancytopenie ou d'augmentation des transaminases, en particulier lors de l'administration de doses élevées, comme c'est le cas dans le traitement de la Trichinellose, une surveillance de la numération sanguine et des fonctions hépatiques est préconisée en début de traitement. Les patients souffrant d'atteintes hépatiques devraient être surveillés plus étroitement.

- Ne jamais laisser à la portée des enfants.

INTERACTION MÉDICAMENTEUSE

Aucune interaction cliniquement significative n'a été rapportée au cours des essais cliniques.

CONTRE INDICATIONS

- Femme enceinte,
- Hypersensibilité à l'albendazole ou à l'un des autres composants

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

En cas de grossesse et d'allaitement, demander l'avis de votre médecin ou pharmacien.

L'utilisation de BEKRAZOL est déconseillée pendant la grossesse et durant l'allaitement

POSOLOGIE

Infections intestinales et cutanées (traitement de courte durée à dose plus faible)

Oxyurose: Enfant de 1 à 2 ans : 200 mg soit 5 ml

Adulte et enfant de plus de 2 ans : 400 mg soit 1 flacon de 10 ml de suspension buvable.

Une prise unique à répéter 7 jours plus tard

Ascaridiose, Ankylostomose, Trichocéphalose: Enfant de 1 à 2 ans: 200 mg soit 5 ml) de suspension buvable en prise unique

Adulte et enfant de plus de 2 ans: 400 mg soit 1 flacon de 10 ml de suspension buvable en Une prise unique*

Anguillulose et Taeniasis (associé à d'autres parasitoses): Adulte et enfant de plus de 2 ans : 400 mg soit 1 flacon de 10 ml de suspension buvable. Une prise quotidienne à répéter 3 jours de suite*

Giardiose: Enfant de plus de 2 ans: 400 mg soit 1 flacon de 10 ml de suspension buvable.

Une prise quotidienne à répéter 5 jours de suite

Infection systémique (traitement de longue durée à dose plus élevée)

Trichinellose: Enfant : 15mg/kg/jour répartis en 2 prises par jour sans dépasser 800 mg/jour

Adulte : 800 mg soit 1 flacon de 10 ml de suspension buvable deux fois par jour Une prise matin et soir pendant 10 à 15 jours en fonction de la sévérité de la symptomatologie et de la précocité de la prise en charge thérapeutique

SURDOSAGE ET TRAITEMENT

En cas d'intoxication ou de surdosage excessif, il est recommandé, selon les principes généraux, que le vomissement soit induit ou que le lavage gastrique soit effectué, et qu'un tel traitement symptomatique de soutien soit administré comme il est indiqué.

PRESENTATION

BEKRAZOL 400 mg. Boîte d'un comprimé.

BEKRAZOL suspension buvable, 200mg/5ml Flacon de 10 ml

CONSERVATION

Conserver au frais, à une température ne dépassant pas 30°C. A l'abri de la lumière

Fabricant

BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT LTD.

Sokhade-388 620. Ta. Khambhat

Dist-Anand (Gujarat) INDIA.

Titulaire de l'AMM:

BEKRA PHARMA UK LTD

13, LAVINGTON

LONDON, UNITED KINGDOM.