

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Permazole 100 mg/5 ml suspensie orală

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml suspensie orală conține mebendazol 100 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: sorbitol 70% (E 420) , 1250 mg, p-Hidroxibenzoat de n-propil sodic (E 217) 2,5 mg, p-hidroxibenzoat de metil sodic (E 218) 5 mg și metabisulfid de sodiu (E 223) 4,6 mg per 5 ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

Suspensie omogenă, de culoare alb-gălbui, cu miros de banane.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Permazole este indicat în tratamentul infestărilor intestinale simple sau mixte cu următorii paraziți:

*Enterobius vermicularis*;

*Trichuris trichiura*;

*Ascaris lumbricoides*;

*Ankylostoma duodenale*;

*Necator americanus*.

Nu există date care să sugereze că Permazole, suspensie orală, este eficace în tratamentul cisticercozei.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Cale de administrare: Orală

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani

În cazul infestării cu *Enterobius vermicularis* doza recomandată este de 100 mg mebendazol (5 ml suspensie orală Permazole), în priză unică; doza se poate repeta, dacă se suspectează reinfecția, după 2 săptămâni. Se recomandă ca toți membrii familiei să fie tratați în același timp.

În cazul infestării simple și mixte cu *Trichuris trichiura*, *Ascaris lumbricoides*, *Ankylostoma duodenale*, *Necator americanus* doza recomandată este de 200 mg mebendazol (10 ml suspensie orală Permazole) pe zi, administrată în 2 prize, dimineața și seara, 3 zile consecutiv.

Vârstnici

Doza recomandată este aceeași ca pentru adulți.

Se recomandă respectarea normelor de igienă pentru prevenirea reinfestării.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la mebendazol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Sarcină.

Copii cu vârsta sub 2 ani.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Permazole nu este recomandat la copii sub 2 ani.

Un studiu caz control asupra unei singure apariții a sindromului Stevens-Johnson (necroză epidermică toxică) a sugerat că acest sindrom se poate datora asocierii între metronidazol și mebendazol. Deși nu există date suplimentare despre această posibilă interacțiune, utilizarea concomitentă de metronidazol și mebendazol trebuie evitată.

La pacienții cu insuficiență hepatică gravă, mebendazolul trebuie utilizat cu prudență.

Deoarece medicamentul conține sorbitol (E 420) pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament. .

Efectul aditiv al administrării concomitente a medicamentelor conținând fructoză (sau sorbitol) și ingestie alimentară de fructoză (sau sorbitol) trebuie luate în considerare.

Conținutul de sorbitol (E 420) din medicamentele cu administrare orală poate afecta biodisponibilitatea altor medicamente pentru administrare orală administrate concomitent.

Datorită prezenței parahidroxibenzoaților, medicamentul poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Deoarece medicamentul conține metabisulfid de sodiu (E 223), poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Anticonvulsivantele cum sunt carbamazepina și fenitoina pot crește metabolizarea mebendazolului.

Cimetidina administrată concomitent poate inhiba metabolizarea hepatică a mebendazolului având ca rezultat o creștere a concentrației plasmatice a acestuia.

Tratamentul mebendazol în asociere cu metronidazol trebuie evitat (vezi pct. 4.4).

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### *Sarcina*

Permazole este contraindicat în timpul sarcinii deoarece există risc de apariție a malformațiilor fetale.

Pacientele care ar putea fi gravide nu trebuie să urmeze acest tratament.

#### *Alăptare*

Nu se cunoaște dacă mebendazolul este excretat în laptele matern. Femeile care alăptează trebuie fie să întrerupă alăptarea fie să întrerupă tratamentul cu Permazole.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Permazole nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

În majoritatea cazurilor, reacțiile adverse la Permazole au fost minore. Pacienții cu infestare parazitară de proporții mari, atunci când sunt tratați cu Permazole, pot avea diaree și dureri abdominale. Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente (>1/10), frecvente (>1/100, <1/10), mai puțin frecvente (>1/1000, <1/100), rare (>1/10000, <1/1000); foarte rare (<1/10000), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

#### *Tulburări hematologice și limfatice*

Rare: neutropenie\*.

#### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Rare: hipersensibilitate (inclusiv reacție anafilactică și anafilactoidă)\*.

#### *Tulburări ale sistemului nervos*

Rare: convulsii\*, amețeli\*\*

#### *Tulburări gastrointestinale*

Frecvente: durere abdominală\*\*

Mai puțin frecvente: disconfort abdominal\*\*, diaree\*\*, flatulență\*\*

#### *Tulburări hepatobiliare*

Rare : hepatită\*, teste funcționale hepatice anormale\*

#### *Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat*

Foarte rare: necroliză epidermică toxică\*, sindrom Stevens-Johnson\* (vezi pct. 4.4), exantem\*, edem angioneurotic\*, urticarie\*, rash\*\*, alopecie\*.

\* Reacții adverse care nu au fost observate în studiile clinice sau epidemiologice

\*\* Reacții adverse observate în cadrul studiilor clinice

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

## **4.9 Supradozaj**

La pacienții tratați cu doze semnificativ mai mari decât cele recomandate sau pentru durată mai mare de timp pot fi înregistrate rar următoarele reacții adverse : alopecie, tulburări reversibile ale funcției hepatice, hepatită, agranulocitoză, neutropenie și glomerulonefrită. Cu excepția agranulocitozei și glomerulonefritei, acestea au fost raportate și la pacienții tratați cu doze recomandate (vezi și pct. 4.8).

#### Simptome

În cazul unui supradozaj accidental, pot apărea crampe abdominale, greață, vărsături și diaree.

#### Tratament

Nu există un antidot specific. În prima oră după ingestie se poate efectua lavaj gastric. Dacă se consideră necesar, poate fi administrat cărbune activat.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: preparate antihelmintice; antinematode; derivați de benzimidazol, codul ATC:P02CA01.

Mebendazolul este un derivat benzimidazolic cu proprietăți antihelmintice cu spectru larg. Este activ pe nematode: Trichiuris trichiuria, Ankylostoma duodenale, Ascaris lumbricoides, Enterobius vermicularis.

Mecanismul de acțiune

Inhibă ireversibil și selectiv procesul de captare a glucozei în larvele și formele adulte de viermi ceea ce scade cantitatea de glicogen, fapt ce împiedică formarea de ATP, cu degenerarea citotoxică a microtubulilor și dezorganizare celulară.

Nu există dovezi că mebendazol este eficient în tratamentul cisticercozei.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrare orală mebendazolul se absoarbe în proporție foarte mică (5 — 10%). La doza antihelmintică recomandată, biodisponibilitatea mebendazolului este scăzută datorită metabolizării crescute la primul pasaj și solubilității mici. Se leagă de proteinele plasmatică în proporție de 90%.

După administrare orală timpul de înjumătățire a fost de 0,93 ore. Absorbția dozei a fost aproape completă dar biodisponibilitatea mică indică un prim pasaj crescut. La doze terapeutice concentrația plasmatică este foarte greu de determinat.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Sorbitol 70% (E 420)

Glicerol

Sorbat de potasiu

Propil p-hidroxibenzoat de sodiu (E 217)

Metil p-hidroxibenzoat de sodiu (E 218)

Zaharină sodică (E 954)

Aromă de banane

Carmeloză sodică

Metabisulfid de sodiu (E 223)

Acid citric anhidru

Apă purificată

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

Medicamentul ambalat pentru comercializare: 5 ani

Medicamentul după prima deschidere: 28 zile

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu:

- un flacon din sticlă brună, de clasa hidrolitică III, închis cu capac din aluminiu, căptușit cu polietilenă; flaconul conține 30 ml suspensie orală;
- o măsură dozatoare din PEJD, gradată la 5 ml.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

E.I.P.I.CO MED S.R.L.  
B-dul Unirii nr. 6, Bl. 8C sc.1, ap 9  
Sector 4, București  
România

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11745/2019/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie 2019