

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Vermigal Novo 400 mg/10 ml suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

10 ml suspensie orală conțin albendazol micronizat 400 mg.

Excipient cu efect cunoscut: zahăr 1,92 g/10 ml

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie albă, omogenă după agitare, cu miros caracteristic de vanilie.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Administrarea pe termen scurt este indicată în parazitozele simple sau mixte, intestinale și/sau ale țesuturilor, la adulți și la copiii cu vârsta mai mare de 2 ani, cauzate de infestarea cu următorii paraziți: *Enterobius vermicularis* (oxiuri), *Trichuris trichiura* (tricocefali), *Ascaris lumbricoides* (limbrici), *Ankylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia saginata* și *Taenia solium* (tenie) (în acest caz albendazolul poate fi utilizat doar în cazul unor parazitoze asociate, sensibile la albendazol) și *Giardia intestinalis*, *Giardia duodenalis* la copii.

Albendazolul se administrează și în tratamentul trichinelozei (determinată de *Trichinella spiralis*).

4.2 Doze și mod de administrare

Nu sunt necesare măsuri speciale cum ar fi: repausul alimentar sau administrarea de purgative.

A se agita flaconul înainte de utilizare.

Helmintiaze intestinale:

Doza recomandată pentru adulți și copii în vârstă de peste 2 ani:

- 400 mg albendazol (conținutul unui flacon a 10 ml Vermigal Novo) într-o priză unică în cazul parazitozelor cu: *Enterobius vermicularis*, *Trichuris trichiura*, *Ascaris lumbricoides*, *Ankylostoma duodenale* și *Necator americanus*.

În caz de strongyloidoză sau teniază, se administrează 400 mg albendazol în priză unică, 3 zile consecutiv. Dacă pacientul nu este vindecat în trei săptămâni după tratament, se indică o a doua cură.

Giardioză intestinală:

La copii cu vârsta între 2-12 ani, o doză zilnică recomandată este de 400 mg albendazol (conținutul unui flacon a 10 ml Vermigal Novo), în priză unică, timp de 5 zile.

Trichineloză:

Adulți: doza recomandată este de 400 mg (conținutul unui flacon a 10 ml Vermigal Novo) de două ori pe zi, timp de 10-15 zile.

Copii peste 6 ani: doza recomandată este de 15 mg/kg și zi divizat în două prize (doza maximă de albendazol este de 800 mg/zi), timp de 10-15 zile.

4.3 Contraindicații

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

Sarcina suspectată sau diagnosticată.

Copii cu vârsta mai mică de 2 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cursul tratamentului cu albendazol a fost observată creșterea ușoară sau moderată a valorilor concentrației enzimelor hepatice la aproximativ 16% dintre pacienți. Acestea s-au normalizat la întreruperea tratamentului. Înaintea fiecărui ciclu de tratament trebuie efectuate testele funcționale hepatice. Dacă valorile enzimelor hepatice cresc semnificativ (peste de două ori limita superioară a valorilor normalului), tratamentul cu albendazol trebuie întrerupt. Acesta se reia din momentul revenirii la valorile normale, dar testele de laborator trebuie efectuate mai frecvent în cazul repetării terapiei.

Albendazolul poate induce ocazional reduceri moderate și reversibile ale numărului total de leucocite sau chiar pancitopenie. Înaintea debutului și la fiecare două săptămâni în cursul fiecărui ciclu de tratament, trebuie efectuată numărătoarea elementelor sanguine. Tratamentul poate fi continuat dacă scăderea numărului acestora este moderată și nu progresează.

Pentru a evita administrarea în cursul primei perioade a sarcinii, femeile aflate la vârstă fertilă trebuie să înceapă tratamentul numai după obținerea rezultatului negativ al testului de sarcină. Acest test trebuie repetat cel puțin o dată înaintea inițierii următorului ciclu terapeutic.

De asemenea, aceste femei trebuie să evite sarcina în cursul și la o lună după terminarea tratamentului cu albendazol.

Trichineloză

- Nu sunt disponibile date suficiente privind administrarea la copii cu vârsta sub 6 ani.

- Se recomandă ca tratamentul să se inițieze cât mai curând de la debutul infestării, deoarece albendazolul este inactiv pe larvele închistate.

Deoarece conține zahăr, pacienții cu afecțiuni rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

S-a demonstrat că praziquantelul, cimetidina și dexametazona duc la creșterea concentrației plasmatice a metabolitului activ al albendazolului.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

În studiile la animale, albendazolul s-a dovedit teratogen și embriotoxic. Albendazolul este contraindicat în timpul sarcinii. Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace în timpul și până la 5 săptămâni după tratamentul cu albendazol.

Nu există suficiente date privind administrarea în cursul alăptării. Din acest motiv, alăptarea va fi întreruptă pe timpul administrării albendazolului și încă 5 zile după terminarea tratamentului.

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

Albendazolul are influență mică sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Deoarece administrarea de albendazol produce uneori amețeli, este necesară prudență în cazul conducătorilor auto și a persoanelor care folosesc utilaje.

4.8 Reacții adverse

Pentru clasificarea frecvenței reacțiilor s-a folosit următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$, dar $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, dar $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$, dar $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$).

Ca și în cazul altor compuși benzimidazolici s-a observat creșterea ușoară sau moderată a nivelului enzimelor hepatice (la 16% dintre pacienții înrolați în studiile clinice) în cursul tratamentului cu albendazol în doze crescute.

Tulburările digestive (dureri abdominale, grețuri, vărsături) și leucopenia au fost asociate mai frecvent la tratamentul cu albendazol în doze crescute ($> 1/100$) în cazul pacienților tratați pentru echinococoză.

De asemenea, au fost raportate vertij și cefalee.

Similar altor compuși benzimidazolici, alopecia reversibilă și febra au fost asociate tratamentului cu albendazol în doze crescute ($> 1/100$).

Rar a fost raportată pancitopenia ($< 1\%$).

Foarte rar au fost raportate reacții de hipersensibilitate (erupții cutanate tranzitorii, prurit, urticarie).

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

În cazul intoxicației acute, trebuie inițiate terapia simptomatică (spălături gastrice) și se instituie măsurile generale de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate antihelmintice, antinematode, derivați de benzimidazol, **codul ATC:** P02CA03.

Albendazolul este un carbamat de benzimidazol cu efecte antiprotozoare și antihelmintice față de paraziții cu localizare intestinală și tisulară. Albendazolul acționează asupra larvelor, ouălor și formelor adulte, probabil prin inhibarea polimerizării tubulinei. Această acțiune duce la întreruperea metabolismului helmintic, cu epuizarea resurselor energetice, ceea ce imobilizează și apoi distruge parazitul sensibil la acțiunea sa.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția la om este redusă (<5%) în urma administrării orale. Albendazolul este metabolizat rapid la nivelul primului pasaj hepatic, în general nefiind detectat în plasmă. Sulfoxidul de albendazol reprezintă metabolitul primar, considerat metabolitul activ farmacologic. Timpul de înjumătățire plasmatică a sulfoxidului de albendazol este de 8,5 ore. În urma administrării orale odată cu alimentele a unei doze unice de 400 mg albendazol, sulfoxidul de albendazol atinge concentrații plasmatice de 1,6-6 mmol/l.

Efectul farmacologic sistemic al albendazolului crește dacă doza este administrată odată cu alimentele bogate în grăsimi, prin creșterea absorbției de aproximativ 5 ori. Producții de metabolizare ai albendazolului sunt eliminați mai ales pe cale biliară, doar o mică proporție fiind prezentă în urină.

Eliminarea de la nivelul chisturilor se produce după mai multe săptămâni în urma administrării prelungite și în doze mari a albendazolului.

5.3 Date preclinice de siguranță

Conform datelor din literatura de specialitate albendazolul s-a dovedit teratogen și embriotoxic la șobolan și iepure.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol
Macrogol 400
Gumă Xanthan
Zahăr
Acid benzoic (E 210)
Sorbit de potasiu
Acesulfam de potasiu
Polisorbat 80
Aromă de portocale
Vanilină
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 10 ml suspensie orală.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99, Sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6351/2014/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2023