

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Permazole 100 mg/5 ml, suspensie orală

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml suspensie orală conțin mebendazol 100 mg.

Excipienți: sorbitol 70%, 1250 mg, propil p-hidroxi benzoat de sodiu 2,5 mg, metil p-hidroxi benzoat de sodiu 5 mg și metabisulfid de sodiu 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 reinfecției.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la mebendazol sau la oricare dintre excipienți;  
Sarcină.

### **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 (necroliză 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, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

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

Deoarece medicamentul conține metabisulfid de sodiu 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 concomitent cu metronidazol și mebendazol trebuie evitat (vezi pct. 4.4).

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

#### ***Sarcina***

Permazole este contraindicat în timpul sarcinii deoarece există risc de malformații fetale. Pacientele care ar putea fi gravide nu trebuie să ia acest medicament.

#### ***Alăptare***

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

## **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 Cod 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 larve 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 nivelul plasmatic 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%  
Glicerol  
Sorbit de potasiu  
Propil p-hidroxi benzoat de sodiu  
Metil p-hidroxi benzoat de sodiu  
Zaharină sodică  
Aromă de banane lichidă  
Carboximetilceluloză sodică  
Metabisulfid de sodiu  
Acid citric anhidru  
Apă purificată.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

5 ani

A se utiliza în maxim 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

### **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 a 30 ml suspensie, prevăzut cu măsură dozatoare 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.C.O. 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**

1211/1008/01

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

Autorizare – Octombrie 2010

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

iulie 2012