

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

COMBIFRINIL®

2. FORME GALENIQUE, COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Comprimé à mâcher : 250 mg de Pyrantelum pro compresso.

Suspension buvable : 50 mg de Pyrantelum pro 1 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à mâcher ou suspension buvable

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Infestations simples ou mixtes à oxyures (*Enterobius vermicularis*), ascaris (*A. lumbricoides*) et ankylostomes (*Ankylostoma duodenale*, *Necator americanus*).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose moyenne est de 10 mg /kg de poids corporel en prise unique, soit :

Poids/âge	Comprimés à mâcher (250mg)	Suspension buvable (50 mg/ml) Mesurette de 5 ml
Jusqu'à 12 kg ½ à 2 ans	1/2 comprimé	1/2 (2,5 ml)
12-22 kg 2 à 6 ans	1	1 (5ml)
22-41 kg 6 à 12 ans	2	2 (10 ml)
41- 85 kg enfants de plus de 12 ans et adultes	3	3 (15 ml)
adultes 85 kg et plus	4	4 (20 ml)

Mode d'administration

La dose peut être administrée en une fois pendant ou après le repas.

En cas d'infestation sévère par des ankylostomes (élimination journalière d'œufs supérieure à 4000 œufs par gramme de selles), une dose double doit être prescrite et administrée durant 1 à 3 jours consécutifs.

Dans l'oxyurose, en vue d'une éradication parasitaire définitive, imposer des mesures d'hygiène rigoureuses et traiter également l'entourage.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux patients hypersensibles au pyrantel ou à l'un des excipients conformément la composition.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Administrer avec précautions aux sujets présentant des troubles de la fonction hépatique. On a rarement pu observer une élévation minime et passagère des SGOT.

Population pédiatrique :

Combifrinil ne devrait pas être administré aux enfants de moins de 6 mois, car la sécurité d'emploi de ce médicament n'a pas été étudiée dans ce groupe d'âge.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La pipérazine ayant un mécanisme d'action antagoniste à celui du pyrantel, ces deux médicaments ne seront pas administrés simultanément.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

On ne dispose d'aucune étude contrôlée chez l'animal ou chez la femme enceinte. De ce potentiel l'emporte sur le risque encouru par le fœtus. Le Combifrinil ne devrait donc pas être employé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.

Allaitement

On ignore dans quelle mesure le pamoate de pyrantel passe dans le lait maternel. Par conséquent, les femmes qui allaitent doivent y renoncer si l'emploi de Combifrinil ne s'avère pas indispensable.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude correspondante n'a été effectuée

4.8 Effets indésirables

Troubles du métabolisme et nutritionnels

Occasionnellement (0,1–1%): anorexie.

Troubles psychiatriques

Occasionnellement (0,1–1%): insomnie.

Troubles du SNC

Fréquemment (1–10%): céphalées.

Occasionnellement (0,1–1%): somnolence.

Des cas de vertige ont aussi été rapportés.

Troubles gastro-intestinaux

Fréquemment (1–10%): crampes abdominales, diarrhée, nausées, vomissements.

Troubles hépatobiliaires

Fréquemment (1–10%): augmentation passagère des transaminases.

Troubles dermatologiques et sous-cutanés

Occasionnellement (0,1–1%): éruption cutanée.

4.9 Surdosage

A cause de son faible taux d'absorption, les concentrations plasmatiques sont peu élevées. Un surdosage, même important, n'entraîne en général que quelques troubles digestifs et quelques troubles légers et transitoires du SNC (fatigue, vertiges).

Il n'y a pas d'antidote spécifique pour traiter un tel surdosage. On appliquera si nécessaire un traitement symptomatique de soutien.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : produits antiparasitaires, insecticides et répulsifs, code ATC : PO2CC01

Mécanisme d'action :

Le pyrantel, principe actif du Combifrinil, bloque la conduction nerveuse au niveau neuromusculaire. Il agit en paralysant les vers de sorte qu'ils se détachent de la paroi intestinale et sont ensuite éliminés dans les selles.

Pharmacodynamique :

Combifrinil tue les helminthes sensibles sans les lyser. Aussi leur élimination se fait-elle sans irriter la paroi intestinale, ni stimuler leur migration vers la peau, ni provoquer de phénomène toxique dus à une lyse des parasites.

Combifrinil est actif dans la lumière intestinale sur les formes matures et immatures des helminthes sensibles. Les larves en migration dans les tissus ne sont pas atteintes.

Combifrinil est approprié au traitement à une dose unique des oxyures, ascaris et ankylostomes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de Combifrinil, plus de 50 % du produit sont excrétés sous forme inchangée dans les selles. Moins de 7 % sont retrouvés dans les urines sous forme inchangée et sous forme de métabolites.

La résorption intestinale de Combifrinil est très faible. Les taux plasmatiques de pyrantel sont minimes (0,05 à 0,13 µg/ml) et sont atteints en 1 à 3 heures.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'existe aucune donnée spécifique pertinente pour l'utilisation de la préparation.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Comprimés à mâcher : Mannitol, Sodium Saccharin, Povidone K 29-32, Isopropyl Alcohol, eau purifiée, arôme cassis, arôme caramel (Ethylvanillinum, vanillinum et alia) , Colloidal Silica (Aerosil 200), Magnesium Stearate.

Suspension buvable : Sorbitol solution 70 %, Sodium Benzoate, Lecithin, Polysorbate 80, Glycerin, Aluminium Magnesium Silicate, Sodium CMC, Sodium Saccharin, Arôme cassis, arôme caramel (Ethylvanillinum, vanillinum et alia).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Veillez consulter la date de péremption sur le conditionnement (3 ans)

6.4 Précautions particulières de conservation

Combifrinil comprimé et suspension seront conservés dans leur emballage d'origine, à une température en-dessous de 30 °C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés à mâcher : Boîte de 3 comprimés à mâcher.

Suspension buvable : Flacon de 15 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. EXPLOITANT ET FABRICANTS

Titulaire et exploitant de l'autorisation

Frilab SA,
1207 Genève
Suisse

Fabricants :

Comprimés : HELIOS PHARMACEUTICALS, Village Malpur, Baadi, Distt. Solan (H.P.) – Inde

Suspension buvable : Sanpras Healthcare Pvt. Ltd. At: Plot No.- 81, S.T.I.C.E, Musalgaon, Tal. Sinnar, District Nashik, 422 112 Maharashtra State, Inde

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

28 juil. 22

9. DOSIMETRIE

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale