1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Flubendazole..... 2 g

Pour 100 mL.

Excipient(s) à effet notoire : 1,4 g de saccharose, 9 mg de parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), traces d?éthanol, 2,64 mg de propylène glycol par cuillère mesure de 5 mL.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Oxyurose.
- Ascaridiase.
- Trichocéphalose.
- Ankylostomiase.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants :

- Oxyurose : une cuillère-mesure en prise unique. Dans l'oxyurose, en raison du cycle parasitaire, la prise devrait être renouvelée 15 à 20 jours après, pour éviter l'auto-infestation et la réinfestation.

  Les mesures d'hygiène rigoureuses doivent être prises et l'entourage devra être également traité pour éviter une réinfestation.

- Autres nématodoses (ascaridiase, trichocéphalose, ankylostomiase) : une cuillère-mesure matin et soir pendant 3 jours.

Population pédiatrique

Pour les enfants de moins d?un an, voir la section 4.4.

Mode d?administration

Voie orale.

Bien agiter la suspension buvable avant l'emploi. Pour prendre FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable, utilisez la cuillère-mesure.

Ni purge, ni jeûne préalable ne sont nécessaires. Il n'y a pas lieu de prévoir un régime alimentaire particulier pendant le traitement.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase. (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par cuillère mesure, c.-à-d. qu?il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 0,000 028 mL d'alcool (éthanol) par cuillère-mesure. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient 2,64 mg de propylène glycol par cuillère mesure.

Population pédiatrique

Compte tenu du manque d?expérience bien documentée chez les enfants âgés de moins d?un an, FLUVERMAL ne doit être administré aux très jeunes enfants que si l?infestation helminthique interfère de manière significative avec leur statut nutritionnel et leur développement physique.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Chez le rat, le flubendazole a été associé à des effets embryotoxiques et tératogènes dans certaines études. Aucun résultat de ce type n?a été rapporté dans les études de tératologie menées chez le lapin ou la souris.

Les données relatives à l?utilisation du flubendazole chez la femme enceinte sont limitées. Le flubendazole n?est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n?utilisant pas de contraception.

Allaitement

En raison du manque de données concernant le passage dans le lait, l'allaitement est déconseillé.

Fertilité

Il n?a été observé aucun effet sur l?accouplement ou sur la fertilité des rats mâles ou femelles. Aucune donnée n?est disponible chez l?homme sur les effets du flubendazole sur la fertilité.

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

Aucune étude relative aux effets sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n?a été effectuée. Pendant la conduite de véhicules ou l?utilisation de machines, il faut tenir compte de la survenue possible d?effets indésirables à type de sensations vertigineuses.

4.8. Effets indésirables

La tolérance de FLUVERMAL a été évaluée chez 1673 adultes ayant participé à 16 études cliniques, dont 5 contre placebo et produit de référence, 2 contre placebo, 3 contre produit de référence et 6 non comparatives. De plus, la tolérance a été évaluée chez 689 enfants (15 ans ou moins) ayant participé à 10 études cliniques, dont 2 contre placebo, 2 contre produit de référence et 6 non comparatives.

Le tableau ci-dessous présente les effets indésirables rapportés avec le flubendazole dans le cadre des études cliniques ou de la pharmacovigilance post-commercialisation, les fréquences étant basées sur l?ensemble des données chez l?adulte et l?enfant (N=2362).

Les fréquences des effets indésirables sont présentées selon la convention suivante :

Très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 ; < 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000 ; < 1/100) ; rare (? 1/10 000 ; < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000) incluant les cas isolés ; indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système d?organes	Fréquence	Effet indésirable rapporté
Affections du système immunitaire	Rare	Réactions d?hypersensibilité (notamment ?dème de Quincke, urticaire, éruption cutanée et prurit)
Affections gastro-intestinales	Fréquent	Douleur abdominale
		Diarrhée
	Peu fréquent	Nausées
		Vomissements
Affections du système nerveux	Fréquent	Céphalées
		Sensations vertigineuses

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-

sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Dans l?éventualité d?un surdosage accidentel, des crampes abdominales, des nausées, des vomissements et une diarrhée peuvent se produire.

Bien que la durée maximale recommandée du traitement par FLUVERMAL soit limitée à trois jours, de rares cas ont fait état de troubles réversibles de la fonction hépatique, d?hépatites et de dyscrasies sanguines décrites chez des patients traités pour une hydatidose avec des doses massives pendant des périodes prolongées.

Il n?existe aucun antidote spécifique. Du charbon activé peut être administré le cas échéant.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTHELMINTHIQUES, code ATC : P02CA05.

Antihelminthique intestinal à large spectre appartenant à la classe des benzimidazolés.

Actif sur les nématodes : oxyures, ascaris, trichocéphales, ankylostomes, par blocage des mécanismes d'absorption nutritive des vers.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de 100 mg de flubendazole marqué, l'élimination se fait essentiellement par les selles durant les 3 jours qui suivent la prise.

Du fait de sa faible absorption, les taux plasmatiques et l'élimination urinaire sont négligeables à cette posologie.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n?a été observé aucun signe de cancérogénicité chez le rat ou chez la souris. Une importante série d?études in vitro et in vivo n?a mis en évidence aucune activité mutagène ; cependant au cours d?une étude in vitro, une polyploïdie a été observée dans des cellules de poumon de hamster chinois.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, carbomère (carbopol 974P), laurilsulfate de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219), arôme banane*, hydroxyde de sodium (qs pH = 6,1 - 6,5), eau purifiée.

*Arôme banane : acétaldéhyde, butyrate d'amyle, propionate de benzyle, citral, malonate de diéthyle, eugenol, acétate de furfuryle, héliotropine, acétate d'isoamyle, acétate d'isobutyle, maltol, 2-octynoate de méthyle, gamma-nonalactone, alcool phénéthylique, propylène glycol, vanilline.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 2 ans.

Après ouverture : 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 mL en flacon (verre) avec cuillère-mesure de 5 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. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
43 RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

8. NUMERO(S) D?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- CIP 34009 324 407 9 5 : 30 mL en flacon (verre) avec cuillère-mesure de 5 mL.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L?AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.