

NORMNIL®

ALBENDAZOLE TABLETS/SUSPENSION

Composition:

Each tablet contains: Albendazole 400mg.

Each 5ml suspension contains: Albendazole 200mg.

Pharmacology

Albendazole is a benzimidazole carbamate with anthelmintic effects against tissue parasites. Albendazole exhibits larvicidal, ovicidal and vermifugal activity, and it is thought to exert its anthelmintic effect by inhibiting tubulin polymerisation. This causes the disruption of the helminth metabolism, including energy depletion, which immobilises and then kills the susceptible helminth. Albendazole is effective in the treatment of tissue parasites including cystic echinococcosis and alveolar echinococcosis caused by infestation of *Echinococcus granulosus* and *Echinococcus multilocularis*, respectively. In the treatment of cysts due to *E. multilocularis*, a minority of patients were considered to be cured and a majority had an improvement or stabilization of disease due to Albendazole.

Pharmacokinetics

Albendazole is poorly absorbed following oral administration. Albendazole rapidly undergoes extensive first-pass metabolism in the liver, and is generally not detected in plasma. Albendazole sulfoxide is the primary metabolite, which is thought to be the active moiety in effectiveness against systemic tissue infections. The plasma half-life of Albendazole sulfoxide is 8½ hours. Following oral administration of a single dose of 400 mg Albendazole, the pharmacologically active metabolite, Albendazole sulfoxide, has been reported to achieve plasma concentrations from 1.6 to 6.0 micromol/litre when taken with breakfast.

The systemic pharmacological effect of Albendazole is augmented if the dose is administered with a fatty meal, which enhances the absorption by approximately 5-fold. Albendazole sulfoxide and its metabolites appear to be principally eliminated in bile, with only a small proportion appearing in the urine.

Elimination from cysts has been shown to occur over several weeks following high and prolonged dosing.

Administration route: Oral in the treatment of echinococcosis, albendazole is given by mouth with meals in a dose of 400 mg twice daily for 28 days for patients weighing over 60 kg. A dose of 15 mg/kg daily in two divided doses (to a maximum total daily dose of 800 mg) is used for patients weighing less than 60 kg. For cystic echinococcosis, the 28-day course may be repeated after 14 days without treatment to a total of 3 treatment cycles. For alveolar echinococcosis, cycles of 28 days of treatment followed by 14 days without treatment may need to continue for months or years. In the treatment of neurocysticercosis, albendazole 400mg twice daily for patients weighing over 60 kg (or 15 mg/kg daily in two divided doses to a maximum total daily dose of 800 mg in those weighing less than 60kg) is given by mouth for 8 to 30 days. Albendazole is given by mouth, usually as a single dose, in the treatment of single or mixed intestinal nematode infections. The usual dose for adults and children aged 2 years or over with ascariasis, enterobiasis, hookworm infections, or trichuriasis is 400 mg as a single dose.

In enterobiasis, the dose may be repeated in 1 to 4 weeks. Some consider that children of 1 to 2 years of age may be given 200 mg for enterobiasis.

In strongyloidiasis, 400 mg is given once or twice daily for 3 consecutive days; this may be repeated after 3 weeks if necessary. Albendazole has also been used to treat giardiasis suggested doses are 400 mg daily by mouth for 5 days.

Indications: It is used in relatively high doses in the treatment of the cestode infections cysticercosis and echinococcosis (hydatid disease). In some countries albendazole is used in the treatment of single and mixed intestinal nematode infections including ascariasis, enterobiasis, hookworm, strongyloidiasis, and trichuriasis. It may also be used in the treatment of capillariasis, gnathostomiasis, and trichostrongyliasis. Albendazole may be effective in the treatment of the tissue nematode infections cutaneous larva migrans, toxocarasis, and trichinosis and, in combination with other anthelmintics, in the management of the filarial nematode infection lymphatic filariasis.

Contra-indications: Patients being treated for neurocysticercosis should receive appropriate steroid and anticonvulsant therapy as required.

Oral or intravenous corticosteroids should be considered to prevent cerebral hypertensive episodes during the first week of anticysticercal therapy.

Cysticercosis may, in rare cases, involve the retina. Before initiating therapy for neurocysticercosis, the patient should be examined for the presence of retinal lesions. If such lesions are visualized, the need for anticysticercal therapy should be weighed against the possibility of retinal damage caused by albendazole-induced changes to the retinal lesion. It is contraindicated in patients with known hypersensitivity to the benzimidazole class of compounds.

Undesirable effects:

Since Albendazole is poorly absorbed from the gastrointestinal tract at the usual therapeutic doses, adverse effects have generally been restricted to gastrointestinal disturbances, such as transient abdominal pain and diarrhoea, and have tended to occur in patients being treated for heavy intestinal infection.

Headache and dizziness have been reported. Adverse effects have been reported more frequently with the high doses tried in echinococcosis and have included allergic reactions, raised liver enzyme values, alopecia, and bone marrow depression.

Warning and caution for use:

Care is advised in the administration of albendazole to patients with severe renal or severe hepatic impairment. The hazards of overdose are greater in those with non-cirrhotic alcoholic liver disease. Due to the presence of sucrose and sorbitol, patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicine.

Effect on machine operating: None known

Drugs interactions:

Anthelmintics: The plasma concentration of albendazole sulfoxide has been increased by praziquantel. Corticosteroids: Plasma concentrations of the active metabolite of albendazole (albendazole sulfoxide) were reported to be raised by approximately 50% in patients receiving dexamethasone. Histamine H2-antagonists: Concentrations of albendazole sulfoxide have been found to be raised in bile and hydatid cyst fluid when albendazole was given with cimetidine, which may increase effectiveness in the treatment of echinococcosis.

Use in pregnancy and lactation:

Epidemiological studies in human pregnancy have shown no ill effects due to albendazole used in the recommended dosage, but patients should follow the advice of their doctor regarding its use. Albendazole is excreted in breast milk but not in a clinically significant amount.

Available published data do not contraindicate breast-feeding.

Storage condition:

Do not store above 30°C, Protect from direct sunlight.

Keep all medicines out of reach of children.

Presentation:

Suspension: 10ml glass bottle packed in unit carton.

Tablet: Tin of 500's and Blister pack of 1's per unit box or 50 x 1's or 100 x 1 or 10 x 10's in a unit boxes

Manufactured by:



DAWA Limited, Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka
P. O. Box 16633 – 00620, Nairobi, Kenya.

NORMNIL[®]

ALBENDAZOLE COMPRIMÉ/SUSPENSION

Composition:

Chaque comprimé contient: Albendazole 400mg.

Chaque suspension de 5ml contient: Albendazole 200mg

Pharmacologie:

Albendazole est un anthelminthique carbamate benzimidazole avec contre effets tissulaires parasites. Albendazole larvicides expositions, des oeufs et de l'activité vermicide, et c'est pensé pour exercer son effet anthelminthique en inhibant la polymérisation de la tubuline. Ceci provoque la rupture de l'helminthe métabolisme, y compris l'épuisement des ressources énergétiques, qui immobilise, puis tue les helminthes sensibles. L'Albendazole est efficace dans le traitement des parasites, y compris la fibrose tissulaire et l'échinococcose l'échinococcose alvéolaire causée par une infestation de Echinococcus granulosus et Echinococcus multilocularis, respectivement dans le traitement des kystes à cause d'E. multilocularis, une minorité de patients ont été considérés comme guéris et la majorité avait une amélioration ou stabilisation de la maladie due à l'Albendazole.

Pharmacocinétique:

Albendazole est mal absorbé après administration par voie orale. Rapidement l'albendazole subit un métabolisme de premier passage dans le foie, et n'est généralement pas détecté dans le plasma. L'albendazole sulfoxyde est le principal métabolite, qui est pensé pour être la molécule active dans l'efficacité contre les infections des tissus mous systémique. La demi-vie plasmatique de l'albendazole sulfoxyde est de 8½ heures. Après administration orale d'une dose unique de 400mg d'albendazole, le métabolite pharmacologiquement actif, l'albendazole sulfoxyde, a été rapporté pour atteindre les concentrations plasmatiques de 1,6 à 6,0 µmol/l lorsque pris avec petit-déjeuner. L'effet pharmacologique de l'Albendazole est augmentée si la dose est administrée avec un repas gras, qui améliore l'absorption par d'environ 5 fois. L'albendazole sulfoxyde et ses métabolites sont principalement éliminés dans la bile, une faible proportion seulement apparaissant dans l'urine. Élimination de kystes a été montré pour se produire pendant plusieurs semaines après l'administration prolongée et haut.

Voie d'administration: Oral

Dans le traitement de l'échinococcose, l'albendazole est donné oralement avec des repas dans une dose de 400mg deux fois par jour pendant 28 jours pour des patients pesant plus de 60 kg. Une dose de 15 mg/kg par jour dans deux doses divisées (à une dose journalière total maximum de 800mg) est employée pour des patients pesant moins de 60 kilogrammes. Pour l'échinococcose cystique, le cours de 28 jours peut être répété après 14 jours sans traitement à un total de cycles de 3 traitements. Pour l'échinococcose alvéolaire, les cycles de 28 jours de traitement suivis de 14 jours sans traitement peuvent devoir continuer pendant des mois ou des années. Dans le traitement du neurocysticercosis, 400 mg d'albendazole deux fois par jour pour des patients pesant plus de 60 kilogrammes (ou 15 mg/kg par jour dans deux doses divisées à une dose quotidienne de total maximum de 800mg dans ceux pesant moins de 60 kilogrammes) est donné oralement pendant 8 à 30 jours. Albendazole est donné oralement, habituellement comme une dose unique, dans le traitement des infections intestinales simples ou mélangées de Nématode. La dose habituelle pour des adultes et des enfants de 2 ans ou plus avec l'ascaridose, l'entérobiose, les infections d'ankylostome, ou la trichuriasis est 400 mg en tant qu'une dose unique. Dans l'entérobiose, la dose peut être répétée de 1 à 4 semaines. Certains considèrent que des enfants de 1 à 2 ans peuvent être donnés 200 mg pour l'entérobiose. Dans le strongyloïdosis, 400 mg est donné une fois ou deux fois par jour pendant 3 jours consécutifs; ceci peut être répété après 3 semaines au besoin. Albendazole a été également employé pour traiter les doses suggérées de lambliazose sont 400 mg par jour par oral pendant 5 jours.

Indications: Il est employé dans les doses relativement élevées dans le traitement des infections cysticercose de Cestode et de l'échinococcose (la maladie d'hydatide). Dans quelques pays l'albendazole est employé dans le traitement des infections intestinales simples et mélangées de Nématode comprenant l'ascaridose, l'entérobiose, l'ankylostome, le strongyloïdosis, et la trichuriasis. Il peut également être employé dans le traitement du capillarizose, de la gnathostomose, et de la trichostrongylase. Albendazole peut être efficace dans le traitement des migrants, de la toxocarose, et de la trichinose cutanée de larve d'infections de nématode de tissu et, en combinaison avec l'autre anthelmintics, dans la gestion de la filariose lymphatique d'infection filarial de nématode.

Contre-indications: Les patients étant traités pour le neurocysticercosis devraient recevoir la thérapie appropriée de stéroïde et d'anticonvulsant au besoin. Des corticostéroïdes oraux ou intraveineux devraient être considérés comme pour empêcher des épisodes hypertendus cérébraux pendant la première semaine de la thérapie anticystercerale. La cysticercose peut, dans des cas rares, impliquer la rétine. Avant de lancer la thérapie pour le neurocysticercosis, le patient devrait être examiné pour la présence des lésions rétinienne. Si de telles lésions sont visualisées, le besoin de thérapie anticystercerale devrait être pesé contre la possibilité de dommage rétinien provoquée par les changements Albendazole-induit à la lésion rétinienne. Il est contre-indiqué dans les patients présentant l'hypersensibilité connue à la classe de benzimidazole des composés.

Effets indésirables: Puisque l'Albendazole est mal absorbé de l'appareil gastro-intestinal aux doses thérapeutiques habituelles, des effets nuisibles ont été généralement limités aux perturbations gastro-intestinales, telles que la douleur et la diarrhée abdominale passagère, et attendu à se produire dans les patients étant traités pour l'infection intestinale lourde. Le mal de tête et le vertige ont été rapportés. Des effets nuisibles ont été rapportés plus fréquemment avec les doses élevées essayées dans l'échinococcose et ont inclus des réactions allergiques, des teneurs augmentées en enzymes de foie, l'alopecie, et de moelle.

Avertissement et attention pour l'usage

L'attention est conseillée dans l'administration de l'albendazole aux patients présentant l'affaiblissement hépatique grave ou rénal grave. Les risques du surdosage sont plus grands dans ceux avec l'affection hépatique alcoolique non-cirrhothique. En raison de la présence du sucrose et le sorbitol, les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance de fructose, la mal absorption de glucose-galactose ou l'insuffisance de sucrase-isomaltase ne devrait pas prendre cette médecine.

Effet sur l'opération de machine: Aucun connu

Interactions médicamenteuses

Anthelmintics: La concentration en plasma du Sulfoxyde d'Albendazole a été augmentée par le Praziquantel.

Corticostéroïdes: On a rapporté que des concentrations en plasma du métabolite actif d'Albendazole (Sulfoxyde d'Albendazole) sont élevées approximativement de 50% dans les patients recevant le Dexaméthasone.

Histamine H2-antagonistes: Des concentrations du Sulfoxyde d'Albendazole se sont avérées pour être élevées en bile et fluide de kyste d'hydatide quand l'Albendazole a été donné avec du Cimetidine, qui peut augmenter l'efficacité dans le traitement de l'échinococcose.

Utilisation dans la grossesse et la lactation

Les études épidémiologiques dans la grossesse humaine n'ont montré aucun mauvais effet dû à l'albendazole utilisé dans le dosage recommandé, mais les patients devraient suivre le conseil de leur Médecin concernant son utilisation. Albendazole est excrété en lait maternel mais pas dans une quantité cliniquement significative. Les données éditées disponibles ne contre-indiquent pas l'allaitement.

Condition de conservation

Ne pas stocker au-dessus de 30°C. Protéger de la lumière directe du soleil.

Garder tous les médicaments hors de portée des enfants

Présentation:

Suspension: 10ml une bouteille en verre emballée dans un carton d'unité.

Comprimé: Boîte de 500 et emballage coque de 1 par boîte unitaire ou 50 x 1 ou 100 x 1 ou 10 x 10 dans une boîte d'unité

Fabriqué Par:



DAWA Limited, Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka
P. O. Box 16633 – 00620, Nairobi, Kenya.