

# COMBIFRINIL®

PAMOATE DE PYRANTEL

# COMBIFRINIL®

PAMOATE DE PYRANTEL

## INDICATIONS

- Oxyurose (oxyures)
- Ascariose (ascaris)
- Ankylostomiase (ankylostomes)

## POSOLOGIE

- **comprimés** réservés à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans
- **suspension buvable** particulièrement indiquée pour l'enfant.  
1 cuillère-mesure par 10 kg de poids.



Comprimés à 250 mg

Solution buvable  
à 50 mg/ml

Laboratoires FRILAB SA  
17, rue des Pierres du Niton - 1207 - Genève - SUISSE  
Tél. : 00 41 22 346 33 48 - Fax : 00 41 22 789 22 05  
E-mail : info@frilab.ch

ULTRAMARINE - 2018

## Un traitement efficace en une prise unique pour toute la famille

Ankylostomes



Ascaris



Oxyures



**FRILAB+**  
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES

**FRILAB+**  
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES



# COMBIFRINIL®

PAMOATE DE PYRANTEL

## ● COMPOSITION

Principe actif : Pyrantelum (ut pyranteli hydrogenoembonas)  
**Excipients :** *Comprimé à mâcher* : Saccharinum, Aromatica, Color : E 150, Excip. Pro compr. *Suspension buvable* : Saccharinum, Aromatica, Color : E 150, Conservans E 211, Excip. ad susp.

## ● FORME GALÉNIQUE ET QUANTITÉ DE PRINCIPE ACTIF PAR UNITÉ

*Comprimé à mâcher* : 250 mg de Pyrantelum (soit 735 mg de pyranteli hydrogenoembonas) pro compresso.

*Suspension buvable* : 50 mg de Pyrantelum (soit 147 mg hydrogenoembonas) pro 1 ml.

## ● INDICATIONS/POSSIBILITÉ D'EMPLOI

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

## ● POSOLOGIE/MODE D'EMPLOI

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) Meurottes de 5 ml
Jusqu'à 12 kg 1/2 à 2 ans	1/2 comprimé	1/2 (2,5 ml)
12-22 kg 2 à 6 ans	1	1 (5 ml)
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)

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.

## ● CONTRE-INDICATIONS

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

## ● MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

*Pédiatrie* : 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.

## ● INTERACTIONS

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

## ● GROSSESSE, ALLAITEMENT

On ne dispose d'aucune étude contrôlée chez l'animal ou chez la femme enceinte.

De ce fait, Combifrinil® ne devrait donc pas être employé pendant le premier trimestre de la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.

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.

## ● EFFET SUR L'APTITUDE À LA CONDUITE ET L'UTILISATION DE MACHINES

Aucune étude correspondante n'a été effectuée

## ● 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.

## ● 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.

## ● PROPRIÉTÉS /EFFETS

*Code ATC* : P02CC01

*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.

## ● PHARMACOCINÉTIQUE

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.

## ● REMARQUES PARTICULIÈRES

*Stabilité* : Veuillez consulter la date de péremption sur le conditionnement.

*Remarques concernant le stockage* : Combifrinil comprimés et suspension seront conservés dans leur emballage d'origine, à température ambiante (15-25 °C).

## Titulaire de l'autorisation

Frilab SA, CH -1207 Genève 12 Suisse

## Mise à jour de l'information

Janvier 2018.