



**Pharmacie
Carlin**
-Herboriste -

ANSM - Mis à jour le : 02/07/2021

Dénomination du médicament

ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable
Albendazole

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable ?
3. Comment prendre ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ZENTEL 0,4 g/10 ml suspension buvable contient une substance médicamenteuse appelée albendazole. Ce médicament est un antiparasitaire (antihelminthique) de la famille des imidazolés.

Il est préconisé dans le traitement des parasitoses à giardia, oxyures, ascaris, ankylostomes, tricocéphales, anguillules, trichines et tænia.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable ?

Ne prenez jamais ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

- Si vous êtes enceinte.
- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants n'utilisant pas de contraception efficace.
- Si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable.

Avant que vous/votre enfant ne preniez ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable, votre médecin doit savoir :

- Si votre enfant est âgé de moins de 6 ans
- Si vous/votre enfant avez une maladie hépatique
- Si vous/votre enfant avez une maladie rénale
- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants (voir la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »)
- Si vous êtes un homme et si votre partenaire féminine est en âge d'avoir des enfants (voir la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »)
- Votre médecin vous renseignera sur toutes les mesures relatives à une contraception efficace et sur les risques potentiels d'une grossesse

En cas de contact avec la peau et/ou les yeux, rincer immédiatement les zones contaminées car ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable contient de l'acide benzoïque qui peut irriter la peau et les yeux.

Convulsions et autres symptômes :

Les personnes traitées pour une infection parasitaire peuvent également avoir, sans forcément le savoir, une infection rare et grave du cerveau appelée neurocysticercose. Les symptômes incluent des convulsions (voir rubrique 4).

Tests sanguins et ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable :

En raison de la possibilité de survenue d'anomalie de la formule sanguine ou d'anomalie du bilan hépatique (du foie) lors de traitement par albendazole sur des durées longues et à dose élevée comme tel est le cas lors du traitement de la trichinellose (parasitose à trichines), un bilan sanguin est nécessaire régulièrement avant et durant le traitement. Ce bilan sanguin devra être étroitement surveillé notamment si vous présentez une maladie hépatique préexistante ou si vous avez déjà présenté une anomalie hépatique sous albendazole (voir rubrique 4).

Pour favoriser son efficacité dans le traitement des infestations à trichine, le traitement doit être débuté le plus tôt possible au début de l'infestation.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas prendre ce médicament. Ce médicament peut entraîner des malformations chez l'enfant à naître (embryon) (voir la rubrique « Ne prenez jamais ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable »).

Femmes en âge de procréer et hommes

Les patients hommes et femmes doivent prendre des précautions particulières lors de leurs rapports sexuels si la survenue d'une grossesse est possible :

- Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez présenter un test de grossesse négatif avant de débuter le traitement. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace durant toute la durée de votre traitement et pendant les 6 mois suivant son arrêt. Vous pouvez en discuter avec votre médecin.
- Si vous êtes un homme, vous ne devez pas avoir des rapports sexuels avec une femme enceinte sans utiliser de préservatif. L'utilisation d'un préservatif permet de diminuer l'exposition de votre partenaire à ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable.

Vous ou votre partenaire féminine devez utiliser une contraception efficace pendant toute la durée de votre traitement et pendant les 3 mois suivant son arrêt. Vous pouvez en discuter avec votre médecin (voir la rubrique « Ne prenez jamais ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable »).

Allaitement

Si vous êtes une femme qui allaite, vous ne devez pas prendre ce médicament. Interrompez l'allaitement avant de commencer la prise de ce médicament. En cas de prise unique (1 comprimé une fois), l'allaitement devra être interrompu pendant les 2 jours qui suivent la prise. Vous pouvez en discuter avec votre médecin.

Ce médicament contient 2,22 mg d'alcool benzylique par 10 ml de suspension buvable. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Fertilité

D'après les études menées chez l'animal, ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable pourrait provoquer une infertilité chez les hommes. Cela peut affecter votre capacité à concevoir un enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez présenter des sensations vertigineuses après avoir pris ce médicament. Si ceci se produit, ne conduisez pas ou n'effectuez pas un travail qui nécessite une attention élevée.

ZENTEL 0,4 g/ 10 ml, suspension buvable contient du sodium, de l'acide benzoïque de l'alcool benzylique, du propylène glycol.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 10 ml de suspension buvable, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 20 mg d'acide benzoïque par 10 ml de suspension buvable.

Ce médicament contient 2,22 mg d'alcool benzylique par 10 ml de suspension buvable.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (« syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Ce médicament contient 3,80 mg de propylène glycol par 10 ml de suspension buvable.

3. COMMENT PRENDRE ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Votre médecin décidera de la dose et la durée d'administration de ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable, dont vous (ou votre enfant) avez besoin. Cela dépendra de votre poids, âge et du type et de la sévérité de votre infection.

<u>Indications</u>	<u>Dose quotidienne</u>	<u>Durée du</u>
Infections intestinales et cutanées (traitement de courte durée à dose plus faibles)		
Oxyurose	<i>Enfant de 1 à 2 ans : 200 mg soit 5 ml (la moitié d'un flacon de 10 ml) de suspension buvable à 4%</i> <i>Adulte et enfant de plus de 2 ans : 400 mg soit 1 flacon de 10 ml de suspension buvable à 4%</i> <i>Des mesures d'hygiène rigoureuses devront être imposées et l'entourage devra être également traité</i>	<i>Une prise tard</i>

<i>Ascaridiose</i> <i>Ankylostomose</i> <i>Trichocéphalose</i>	<i>Enfant de 1 à 2 ans: 200 mg soit 5 ml (la moitié d'un flacon de 10 ml) de suspension buvable à 4%</i> <i>Adulte et enfant de plus de 2 ans: 400 mg soit 1 flacon de 10 ml de suspension buvable à 4%</i>	<i>Une prise</i>
<i>Anguillulose</i> <i>Taeniasis (associé à d'autres parasitoses)</i>	<i>Adulte et enfant de plus de 2 ans : 400 mg soit 1 flacon de 10 ml de suspension buvable à 4%</i>	<i>Une prise de suite*</i>
<i>Giardiose</i>	<i>Enfant de plus de 2 ans:</i> <i>400 mg soit 1 flacon de 10 ml de suspension buvable à 4%</i>	<i>Une prise de suite</i>

Infection systémique (traitement de longue durée à dose plus élevée)

<i>Trichinellose</i> (parasitose à trichines)	<i>Enfant : 15mg/kg/jour répartis en 2 prises par jour sans dépasser 800 mg/jour</i> <i>Adulte : 800 mg soit 1 flacon de 10 ml de suspension buvable à 4% deux fois par jour</i>	<i>Une prise</i> <i>jours en</i> <i>symptom</i> <i>la prise e</i>
--	---	--

*En particulier en cas d'anguillulose, de trichocéphalose, de taeniasis, si l'examen parasitologique des selles réalisé 3 semaines après le traitement est positif, une seconde cure devra être entreprise.

En cas d'infections intestinales et cutanées vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 semaines.

Mode d'administration

Voie orale.

Ni purge, ni jeûne préalable au traitement ne sont nécessaires.

Dans le traitement de la trichinellose, le traitement doit être administré au moment des repas.

Agiter la suspension avant emploi.

Si vous avez pris plus de ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable :

Prenez la dose dès que possible, puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

En cas de doute, consultez votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable :

Prenez ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable aussi longtemps que votre médecin vous le recommande. Il est très important que vous preniez tout votre traitement par ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable. N'arrêtez pas votre traitement tant que votre médecin ne vous a pas dit

de le faire même si vous vous sentez mieux. Si vous ne terminez pas complètement votre traitement, l'infection peut revenir.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions cutanées sévères : demandez de l'aide à votre médecin immédiatement :

Un petit nombre de patients prenant ZENTEL 0,4 g/10 ml suspension buvable développent une réaction allergique qui peut se transformer en réactions cutanées encore plus graves, pouvant même mettre en jeu le pronostic vital si elles ne sont pas traitées.

Les symptômes de ces réactions incluent :

- Eruption cutanée ou rougeur, pouvant former des cloques et ressemblant à des petites cibles (taches noires centrales entourées d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) (érythème multiforme)
- Eruption cutanée étendue accompagnée de cloques et d'une desquamation, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson)

Si vous remarquez n'importe lequel de ces symptômes, contactez votre médecin d'urgence.

Surveillez l'apparition de l'association de symptômes suivants :

- Maux de tête pouvant être sévères
- Nausées et vomissements
- Convulsions
- Problèmes de vue

Contactez immédiatement un médecin si vous ressentez ces effets.

Infections intestinales et cutanées (traitement de courte durée à dose plus faible) : parasitoses à giardia, oxyures, ascaris, ankylostomes, tricocéphales, anguillules et tænia

Effets indésirables peu fréquents (affectant moins de 1 patient sur 100) :

- Troubles gastro-intestinaux (douleurs gastriques ou abdominales, nausées, vomissement et diarrhées)
- Maux de tête
- Sensations vertigineuses

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée :

- Réactions allergiques incluant éruption cutanée, démangeaisons, urticaire
- Jaunissement de la peau
- Perturbations du bilan hépatique (élévation des enzymes hépatiques)
- Eruption cutanée ou rougeur, pouvant former des cloques et ressemblant à des petites cibles (taches noires centrales entourées d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) (érythème multiforme)
- Eruption cutanée étendue accompagnée de cloques et d'une desquamation, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson)

Si vous remarquez n'importe lequel de ces symptômes, contactez votre médecin d'urgence (voir « Réactions cutanées sévères » précédemment en rubrique 4).

Infection systémique (traitement de longue durée à dose plus élevée) : parasitoses à trichines

Effets indésirables très fréquents (affectant plus de 1 patient sur 10) :

- Maux de tête
- Perturbations du bilan hépatique (augmentation des transaminases faible à modérée qui se normalisent généralement à l'arrêt du traitement)

Effets indésirables fréquents (affectant moins de 1 patient sur 10) :

- Sensations vertigineuses
- Troubles gastro-intestinaux (douleurs gastriques, nausées, vomissement)
- Perte de cheveux transitoire et modérée régressant à la diminution ou à l'arrêt du traitement
- Fièvre isolée pendant les premiers jours de traitement

Effets indésirables peu fréquents (affectant moins de 1 patient sur 100) :

- Réactions allergiques incluant éruption cutanée, démangeaisons, urticaire
- Inflammation du foie (hépatite)
- Diminution du nombre de globules blancs (leucopénie)

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée :

- Eruption cutanée ou rougeur, pouvant former des cloques et ressemblant à des petites cibles (taches noires centrales entourées d'une zone plus pâle, avec un anneau sombre autour du bord) (érythème multiforme)

- Eruption cutanée étendue accompagnée de cloques et d'une desquamation, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens-Johnson)

Si vous remarquez n'importe lequel de ces symptômes, contactez votre médecin d'urgence (voir « Réactions cutanées sévères » précédemment en rubrique 4)

- Pancytopenie : diminution de toutes les lignées du sang (globules rouges, globules blancs et plaquettes) en raison de l'appauvrissement de la moelle osseuse en cellules formatrices des éléments du sang
- Diminution importante de certains globules blancs dans le sang (leucopénie ou agranulocytose s'il s'agit des globules blancs appelés neutrophiles)
- Incapacité de la moelle osseuse à produire suffisamment de cellules sanguines (aplasie médullaire)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ZENDEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacon PEHD : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

Flacon verre, Flacon Polyéthylène : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C et à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ZENDEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable

- La substance active est :

Chaque ml de suspension buvable contient 40 mg d'albendazole.

Un flacon de 10 ml de suspension buvable contient 400 mg d'albendazole.

- Les autres composants sont :

Silicate d'aluminium et de magnésium, carboxyméthylcellulose sodique, glycérol, polysorbate 80, laurate de sorbitane, sorbate de potassium, acide benzoïque, alcool benzylique, propylène glycol, acide sorbique, silicone antifoam (Simethicone Emulsion) Q7-2587, saccharine sodique, arôme vanille (contient notamment de l'alcool benzylique et du propylène glycol), arôme orange, arôme fruit de la passion, eau purifiée.

Qu'est-ce que ZENTEL 0,4 g/10 ml, suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une suspension buvable en flacon de 10 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

23 rue francois jacob
92500 rueil-malmaison

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire GLAXOSMITHKLINE

23 rue francois jacob
92500 rueil-malmaison

Fabricant

ASPEN BAD OLDESLOE GMBH

INDUSTRIESTRASSE 32-36
23843 BAD OLDESLOE
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).