

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VERMOX 500mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo: Mebendazolo 500 mg

Eccipienti con effetti noti: lattosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle idatidosi (*E. granulosus* *E. multilocularis*) nei casi inoperabili. Profilassi pre e post-chirurgica delle idatidosi avviate a intervento operatorio, allo scopo di prevenire i rischi di disseminazione o nei casi in cui sia impossibile praticare una radicale escissione o un completo drenaggio delle cisti idatidee.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il dosaggio giornaliero è di circa 50 o 60 mg/Kg di peso corporeo. Detto dosaggio deve essere ripartito in 2-3 somministrazioni quotidiane, da assumere dopo i pasti, in quanto la presenza di grassi favorisce l'assorbimento del farmaco. Le compresse possono essere assunte con acqua e masticate o deglutite intere.

Detto dosaggio può essere raggiunto gradualmente nel corso delle prime settimane di trattamento.

Il farmaco deve essere somministrato monitorandone gli effetti terapeutici a congrui intervalli di tempo (mediante ecografia, radiografia, TAC, scintigrafia a seconda della localizzazione delle cisti idatidee).

I periodi di trattamento possono andare da un minimo di 1 mese (profilassi pre-chirurgica), fino a molti mesi: in letteratura sono riportati periodi di trattamento anche superiori ai 3 anni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

VERMOX 500 mg compresse è controindicato nei bambini al di sotto di un anno di età per il trattamento massivo delle infestazioni gastrointestinali singole o miste.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Durante l'esperienza post-marketing con VERMOX, sono stati riportati molto raramente episodi di convulsioni in bambini, compresi bambini al di sotto di un anno di età (vedere paragrafo 4.8). VERMOX non è stato studiato ampiamente

nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Pertanto, VERMOX deve essere usato nei bambini di età compresa tra 1-2 anni solo se il beneficio potenziale giustifica il rischio potenziale (ad es., l'infestazione parassitaria interferisce in modo significativo con lo stato nutrizionale e lo sviluppo fisico).

Glomerulonefriti e agranulocitosi sono state riportate molto raramente con dosaggi sostanzialmente superiori a quelli raccomandati e per periodi di trattamento prolungati.

I risultati di uno studio caso controllo che investigava un evento acuto di sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica (SJS/TEN) hanno suggerito una possibile relazione tra SJS/TEN e l'uso concomitante di mebendazolo e metronidazolo. Non sono disponibili ulteriori dati su questo tipo di interazione. Pertanto, l'uso concomitante di mebendazolo e metronidazolo deve essere evitato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

VERMOX 500 mg compresse contiene lattosio; i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp-lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Il trattamento concomitante con cimetidina può inibire il metabolismo epatico del mebendazolo, provocando un incremento delle concentrazioni plasmatiche del farmaco, in particolare in corso di trattamenti prolungati.

L'uso concomitante di mebendazolo e metronidazolo dovrebbe essere evitato (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Gravidanza e allattamento

Mebendazolo ha mostrato attività embriotossica e teratogena nei ratti e nei topi. Nessun effetto dannoso sulla riproduzione è stato osservato in altre specie animali testate.

I possibili rischi associati alla prescrizione di VERMOX 500 mg in gravidanza, in particolare durante il primo trimestre, devono essere valutati rispetto ai benefici terapeutici previsti.

Allattamento

Dati limitati derivanti da case reports dimostrano che una piccola quantità di mebendazolo è presente nel latte materno dopo somministrazione orale. Pertanto, deve essere prestata attenzione quando VERMOX 500 mg viene somministrato alle donne in allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

In questo paragrafo vengono riportate le reazioni avverse. Le reazioni avverse sono eventi avversi che sono stati considerati essere ragionevolmente associati all'uso di VERMOX sulla base della valutazione complessiva delle informazioni disponibili sugli eventi avversi. Una relazione causale con VERMOX non può

essere stabilita con sicurezza nei casi individuali. Inoltre, poiché gli studi clinici sono condotti in condizioni ampiamente variabili, la percentuale di reazioni avverse osservate negli studi clinici di un farmaco non può essere direttamente confrontata alla percentuale riscontrata negli studi clinici di un altro farmaco e non può riflettere le percentuali riscontrate nella pratica clinica.

La sicurezza di VERMOX è stata valutata in 6276 soggetti partecipanti a 39 studi clinici per il trattamento di infestazioni parassitarie del tratto gastrointestinale singole o miste. In questi 39 studi clinici, non sono state riportate reazioni avverse (Adverse Drug Reactions, ADR) in un numero di soggetti trattati con VERMOX $\geq 1\%$. Le ADRs riportate negli studi clinici e nell'esperienza post-marketing con VERMOX sono riportate in Tabella 1. Le frequenze sono riportate in accordo alla seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Molto rara ($< 1/10.000$),

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Tabella 1: Reazioni avverse al farmaco identificate durante l'esperienza post marketing con VERMOX, riportate per categoria di frequenza stimata da studi clinici.

Classificazione per sistemi organi	Reazioni avverse al farmaco				
	Frequenza				
	Molto comune ($\geq 1/10$)	Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Molto rara ($< 1/10.000$)
Patologie del sistema emolinfopoietico				Neutropenia	Agranulocitosi *
Disturbi del sistema immunitario				Reazioni di ipersensibilità quali reazioni anafilattiche e anafilattoidi	
Patologie del sistema nervoso				Convulsioni, vertigini	
Patologie gastrointestinali		Dolore addominali	Disturbi addominali, diarrea, flatulenza, nausea, vomito		

Patologie epatobiliari				Epatite, test di funzionalità epatica anormali	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo				Rash, necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson, esantema, angioedema, orti caria, alopecia	
Patologie renali e urinarie					Glomerulonefriti*

*Osservate a dosi più alte e prolungate

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

In pazienti trattati a dosaggi sostanzialmente più alti rispetto a quelli raccomandati o per periodi di tempo prolungati, le seguenti reazioni avverse sono state riportate raramente: alopecia, disturbi della funzionalità epatica reversibili, epatite, agranulocitosi, neutropenia e glomerulonefrite. Ad eccezione dell'agranulocitosi e della glomerulonefrite, queste reazioni avverse sono state riportate anche in pazienti trattati a dosaggi standard (vedere paragrafo 4.8).

Segni e sintomi

In caso di sovradosaggio accidentale possono sopraggiungere crampi addominali, nausea, vomito e diarrea.

Trattamento

Non esiste un antidoto specifico. Si può somministrare del carbone attivo, se appropriato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antielmintici per somministrazione orale, derivati benzimidazolici.

Codice ATC: P02CA01

Alle indicazioni terapeutiche (vedere paragrafo 4.1), mebendazolo agisce localmente nel lume dello stomaco interferendo con le formazioni di tubulina

cellulare nell'intestino dei parassiti. Il mebendazolo si lega specificamente alla tubulina e causa modifiche degenerative ultrastrutturali nell'intestino. Tale processo risulta in un blocco dell'assorbimento del glucosio da parte dei parassiti con uno sconvolgimento delle loro funzioni digestive che porta così ad un processo autolitico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale il mebendazolo è scarsamente assorbito. La maggior parte della dose somministrata per via orale rimane nel tratto gastrointestinale.

In volontari sani, dopo somministrazione orale di 1,5 g di mebendazolo con pasto grasso, le concentrazioni plasmatiche sono state di 17-134 nM/1; per somministrazione prolungata di 1 g di mebendazolo, la concentrazione plasmatica è aumentata di 0-500 nM/1. Alle dosi terapeutiche la biodisponibilità è bassa in quanto il farmaco subisce un marcato effetto di primo passaggio metabolico ed anche a causa della sua scarsa solubilità.

Circa il 90% della frazione assorbita è legata alle proteine plasmatiche.

In portatori di idatidosi epatica, dopo somministrazione orale di 1 g di mebendazolo, i picchi ematici si sono manifestati tra la 3^a e la 6^a ora (0,12-0,28 µg/ml): la ripartizione del mebendazolo tra sangue e liquido cistico è stata di 1:0,7.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

- Per somministrazione acuta:

DL 50 (ratto albino, per os): 1500 mg/Kg;

DL 50 (topo albino, per os): 1500 mg/Kg.

- Per somministrazioni prolungate:

Ratto albino per os (28 gg): dose max. che non ha provocato alterazioni: 200 mg/Kg/die;

Ratto albino per os (180 gg): dose max. che non ha provocato alterazioni: 40 mg/Kg/die;

Cane per os (180 gg): dose max. che non ha provocato alterazioni: 40 mg/Kg/die.

Assenza di manifestazioni istologiche sospette di cancerogenesi.

- Tossicità fetale:

Ratta albina, per os: aumento dei riassorbimenti (30 mg/Kg/die);

Coniglia, per os: dose max. che non ha provocato alterazioni 30 mg/Kg/die.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Una compressa contiene:

Eccipienti: **lattosio monoidrato**; metilcellulosa; amido sodio glicolato; cellulosa microcristallina; amido di mais; magnesio stearato; silice colloidale anidra.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

30 compresse da 500 mg in blister opaco

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

JANSSEN - CILAG SpA
Via M. Buonarroti, 23
20093 COLOGNO MONZESE (Milano)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

30 compresse 500 mg AIC n°. 023821034

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Maggio 1985/ Giugno 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VERMOX 100 mg compresse
VERMOX 20 mg/ml sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

- Una compressa contiene:
Principio attivo: mebendazolo 100 mg
Eccipienti con effetti noti: giallo tramonto
- Un ml di sospensione per uso orale contiene:
Principio attivo: mebendazolo 20 mg
Eccipienti con effetti noti: saccarosio, metile para-idrossibenzoato, propile para idrossibenzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

100 mg compresse
20 mg/ml sospensione orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

VERMOX (mebendazolo) è un derivato di sintesi del benzimidazolo dotato di una potente attività antielmintica nei confronti dei nematodi e dei cestoidi.

VERMOX è particolarmente attivo nell'uomo contro:

- Enterobius vermicularis (ossiuro)
- Ascaris lumbricoides (ascaride)
- Trichuris trichiura (tricocefalo)
- Ancylostoma duodenale (anchilostoma)
- Necator Americanus (anchilostoma)
- Strongyloides stercoralis (strongiloide)
- Taenia spp. (verme solitario)

Una posologia adatta ad ogni indicazione permette di eliminare la totalità dei vermi in più del 90% dei pazienti, anche in caso di infestazioni gravi o miste.

4.1 Indicazioni terapeutiche

Infestazioni da ossiuri, ascaridi, tricocefali, anchilostomi, strongiloidi, tenie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1. Ossiuriasi: dose unica di 100 mg (una compressa, oppure un misurino da 5 ml di sospensione).

Il ciclo evolutivo dell'Enterobius, agente dell'ossiuriasi, è molto breve. Pertanto i rischi di reinfezione sono molto elevati, specie nelle grandi comunità sociali. Per queste ragioni si consiglia di ripetere il trattamento dopo 2 e 4 settimane.

2. Ascariidiasi, tricocefalosi, anchilostomiasi e infestazioni miste: una dose di 100 mg (una compressa oppure un misurino da 5 ml di sospensione) due volte al giorno (mattino e sera), per tre giorni consecutivi, indipendentemente dall'età e dal peso del paziente.
3. Teniasi e strongiloidiasi:
Adulti: benchè si siano ottenuti buoni risultati a dosaggi inferiori, si consiglia una dose di 200 mg (due compresse, oppure due misurini da 5 ml di sospensione) due volte al giorno (mattino e sera), per tre giorni consecutivi.
Bambini: una dose di 100 mg (una compressa oppure un misurino da 5 ml di sospensione) due volte al giorno (mattino e sera), per tre giorni consecutivi.

Per i bambini al di sotto di un anno di età vedere paragrafo 4.4.

Le compresse possono essere deglutite con un po' d'acqua, oppure masticate durante il pasto. Il trattamento non richiede un particolare regime dietetico, né l'uso dei lassativi. Agitare la sospensione prima dell'uso.

VERMOX 20 mg/ml sospensione orale deve essere preso in considerazione per i pazienti, come ad esempio i bambini piccoli, che hanno difficoltà a deglutire le compresse.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Durante l'esperienza post-marketing con VERMOX, sono stati riportati molto raramente episodi di convulsioni in bambini, compresi bambini al di sotto di un anno di età (vedere paragrafo 4.8). VERMOX non è stato studiato ampiamente nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Pertanto VERMOX deve essere usato nei bambini di età compresa tra 1-2 anni solo se il beneficio potenziale giustifica il rischio potenziale (ad es., l'infestazione parassitaria interferisce in modo significativo con lo stato nutrizionale e lo sviluppo fisico).

Glomerulonefriti e agranulocitosi sono state riportate molto raramente con dosaggi sostanzialmente superiori a quelli raccomandati e per periodi di trattamento prolungati.

I risultati di uno studio caso-controllo che investigava un evento acuto di sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica (SJS/TEN) hanno suggerito una possibile relazione tra SJS/TEN e l'uso concomitante di mebendazolo e metronidazolo. Non sono disponibili ulteriori dati su questo tipo di interazione. Pertanto, l'uso concomitante di mebendazolo e metronidazolo deve essere evitato.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

VERMOX 20 mg/ml sospensione orale contiene metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

VERMOX 20 mg/ml sospensione orale contiene saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

VERMOX 100 mg compresse contiene giallo tramonto. Il giallo tramonto è un colorante azoico che può causare reazioni allergiche

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il trattamento concomitante con cimetidina può inibire il metabolismo epatico del mebendazolo provocando un incremento delle concentrazioni plasmatiche del farmaco, in particolare in corso di trattamenti prolungati.

L'uso concomitante di mebendazolo e metronidazolo deve essere evitato (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Mebendazolo ha mostrato attività embriotossica e teratogena nei ratti e nei topi. Nessun effetto dannoso sulla riproduzione è stato osservato in altre specie animali testate.

I possibili rischi associati alla prescrizione di VERMOX in gravidanza, in particolare durante il primo trimestre, devono essere valutati rispetto ai benefici terapeutici previsti.

Allattamento

Dati limitati derivanti da case reports dimostrano che una piccola quantità di mebendazolo è presente nel latte materno dopo somministrazione orale. Pertanto, deve essere prestata attenzione quando VERMOX viene somministrato alle donne in allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

In questo paragrafo vengono riportate le reazioni avverse. Le reazioni avverse sono eventi avversi che sono stati considerati essere ragionevolmente associati all'uso di VERMOX sulla base della valutazione complessiva delle informazioni disponibili sugli eventi avversi. Una relazione causale con VERMOX non può essere stabilita con sicurezza nei casi individuali. Inoltre, poiché gli studi clinici sono condotti in condizioni ampiamente variabili, la percentuale di reazioni avverse osservate negli studi clinici di un farmaco non può essere direttamente confrontata alla percentuale riscontrata negli studi clinici di un altro farmaco e non può riflettere le percentuali riscontrate nella pratica clinica.

La sicurezza di VERMOX è stata valutata in 6276 soggetti partecipanti a 39 studi clinici per il trattamento di infestazioni parassitarie del tratto gastrointestinale singole o miste. In questi 39 studi clinici, non sono state riportate reazioni avverse (Adverse Drug Reactions, ADRs) in un numero di soggetti trattati con VERMOX $\geq 1\%$. Le reazioni avverse ADRs riportate negli studi clinici e

nell'esperienza post-marketing con VERMOX sono riportate in Tabella 1. Le frequenze sono riportate in accordo alla seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Molto rara ($< 1/10.000$),

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Tabella 1: Reazioni avverse al farmaco identificate durante l'esperienza post marketing con VERMOX, riportate per categoria di frequenza stimata da studi clinici.

Classificazione per sistemi e organi	Reazioni avverse al farmaco				
	Frequenza				
	Molto comune ($\geq 1/10$)	Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Molto rara ($< 1/10.000$)
Patologie del sistema emolinfopoietico				Neutropenia	Agranulocitosi*
Disturbi del sistema immunitario				Reazioni di ipersensibilità quali reazioni anafilattiche e anafilattoidi	
Patologie del sistema nervoso				Convulsioni, vertigini	
Patologie gastrointestinali		Dolore addominale	Disturbi addominali, diarrea, flatulenza, nausea, vomito		
Patologie epatobiliari				Epatite, test di funzionalità epatica anormali	
Patologie				Rash, necrolisi	

della cute e del tessuto sottocutaneo				epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson, esantema, angioedema, orti caria, alopecia	
Patologie renali e urinarie					Glomerulonefriti*

*Osservate a dosi più alte e prolungate

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

In pazienti trattati a dosaggi sostanzialmente più alti rispetto a quelli raccomandati o per periodi di tempo prolungati, le seguenti reazioni avverse sono state riportate raramente: alopecia, disturbi della funzionalità epatica reversibili, epatite, agranulocitosi, neutropenia e glomerulonefrite. Ad eccezione dell'agranulocitosi e della glomerulonefrite, queste reazioni avverse sono state riportate anche in pazienti trattati a dosaggi standard (vedere paragrafo 4.8).

Sintomi

In caso di sovradosaggio accidentale possono sopraggiungere crampi addominali, nausea, vomito e diarrea.

Trattamento

Non esiste un antidoto specifico. Si può somministrare del carbone attivo se appropriato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antielmintici per somministrazione orale, derivati benzimidazolici.

Codice ATC: P02CA01

Alle indicazioni terapeutiche (vedere paragrafo 4.1), mebendazolo agisce localmente nel lume dello stomaco interferendo con le formazioni di tubulina cellulare nell'intestino dei parassiti. Il mebendazolo si lega specificamente alla tubulina e causa modifiche degenerative ultrastrutturali nell'intestino. Tale processo risulta in un blocco dell'assorbimento del glucosio da parte dei parassiti con uno sconvolgimento delle loro funzioni digestive che porta così ad un processo autolitico.

Non vi sono evidenze che VERMOX sia efficace nel trattamento delle cisticercosi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale di 0,1 mg/kg di peso corporeo di mebendazolo marcato, si è osservato un minimo assorbimento da parte del tratto gastrointestinale. La maggior parte della dose somministrata per via orale rimane nel tratto gastrointestinale. Alle normali dosi terapeutiche la biodisponibilità è bassa, perché il farmaco subisce un marcato effetto di primo passaggio metabolico ed anche a causa della sua scarsa solubilità. Circa il 90% della frazione assorbita è legata alle proteine plasmatiche.

Escrezione con le feci entro 24-48 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

- Per somministrazione acuta:
DL50 (ratto albino, per os): 1500 mg/kg; polmone
DL50 (topo albino, per os): 1500 mg/kg
- Per somministrazione prolungata:
Ratto albino per os (28 gg): dose max che non ha provocato alterazioni:
200 mg/kg/die
Ratto albino per os (180 gg): dose max che non ha provocato alterazioni:
40 mg/kg/die
Cane per os (180 gg): dose max che non ha provocato alterazioni: 40 mg/kg/die
Assenza di manifestazioni istologiche sospette di cancerogenesi.
- Tossicità fetale:
Ratta albina, per os: aumento riassorbimenti (30 mg/kg/die)
Coniglia, per os: dose max che non ha provocato alterazioni: 30 mg/kg/die.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Una compressa contiene:

Eccipienti: amido di mais, sodio saccarinato, sodio laurilsolfato, **giallo tramonto**, aroma arancio, cellulosa microcristallina, silice colloidale, magnesio stearato, amido glicolato sale sodico, talco, olio di semi di cotone idrogenato.

Un ml di sospensione per uso orale contiene:

Eccipienti: cellulosa microcristallina e carmellosa sodica, sodio laurilsolfato, **metile para-idrossibenzoato**, **propile para-idrossibenzoato**, acido citrico monoidrato, metilcellulosa, aroma di banana, **saccarosio**, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

VERMOX 100 mg compresse: non pertinente.

VERMOX 20 mg/ml sospensione orale: in assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

100 mg compresse: 3 anni

20 mg/ml sospensione orale: 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Comprese: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Sospensione: non conservare a temperatura superiore ai 25°C

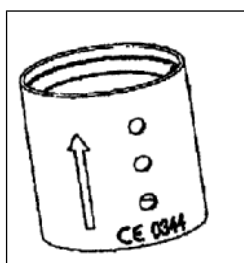
6.5 Natura e contenuto del contenitore

6 compresse da 100 mg in blister opaco
Flacone da 30 ml di sospensione orale

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

La soluzione deve essere agitata prima dell'uso.

**Utilizzo del misurino: VERSARE LA SOSPENSIONE NELL'INCAVO INDICATO
DALLA FRECCIA POSTA SUL MISURINO (come descritto nel disegno)**



I fori sul misurino permettono la fuoriuscita della sospensione nel caso venisse versata erroneamente dalla parte opposta rispetto a quella indicata dalla freccia

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

JANSSEN-CILAG SpA
via M. Buonarroti 23
20093 Cologno Monzese (Milano)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

100 mg compresse 6 compresse: AIC n. 023821010
20 mg/ml sospensione orale flacone da 30ml: AIC n. 023821022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Giugno 2000/Giugno 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO