

OZIBEN®

MEBENDAZOLE

LA PUISSANCE ANTHELMINTHIQUE



Une gamme adaptée
à toute la famille

Les patients au cœur
de notre action

nyd pharma

LA PUISSANCE ANTHELMINTHIQUE OZIBEN®



16 rue du Mont Blanc
1201 Genève - Suisse
www.nydpharma.com
Agréé Swissmedic

nyd pharma
swiss

nyd pharma
swiss

OZIBEN® mébendazole - **FORMES ET PRÉSENTATIONS** : Comprimés à 500 mg : boîte unitaire. **Comprimés à 100 mg** : boîte de 6. **Suspension buvable 30 ml** : flacon de 30 ml avec gobelet doseur gradué à 2,5 ml, 5 ml et 10 ml. **Sachets à 200 mg** : boîte de 3. **COMPOSITION** : **Oziben 500 mg cp** : mébendazole (DCI) : 500 mg par cp, 500 mg par boîte. **Oziben 100 mg cp** : mébendazole (DCI) : 100 mg par cp, 600 mg par boîte. **Oziben 30 ml suspension buvable** : mébendazole (DCI) : 100 mg pour 1 cuillerée à café (5 ml) de suspension buvable, 600 mg par flacon. **Oziben 200 mg sachet** : mébendazole (DCI) : 200 mg par sachet. **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES** : Traitement d'infestations simples ou mixtes par *Enterobius vermicularis* (oxyures), *Trichuris trichiura* (trichocéphale), *Ascaris lumbricoides* (grand nématode), *Ankylostoma duodenale*, *Necator americanus* (ankylostomes), *Strongyloides stercoralis* (anguillules), *Taenia spp.* (ténias). **Oziben 500 mg** : dans les régions de grande endémie, un traitement régulier (3-4 fois par an) permet de réduire de façon significative l'infestation. **CONTRE-INDICATIONS** : Contre-indiqué chez les sujets présentant des antécédents d'hypersensibilité à ce produit. **MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI** : **Oziben 500 mg** : Bien qu'un traitement à dose unique soit recommandé, de rares cas de perturbations réversibles de la fonction hépatique, d'hépatite et de neutropénie ont été décrits chez des patients traités pour hydatidose à l'aide de doses massives pendant des périodes prolongées. Une surveillance des paramètres hématologiques et un bilan hépatique doivent être pratiqués chez les patients traités à fortes doses pendant des périodes prolongées. Précautions d'emploi : Utilisation chez les enfants de moins de 2 ans : Les études bien documentées chez les enfants de moins de 2 ans sont peu nombreuses. De plus, il y a eu des rapports – très exceptionnels – de convulsions dans ce groupe d'âge. Dès lors, Oziben 500 mg ne sera pas utilisé dans ce groupe d'âge, et **Oziben 100 mg** ne sera administré aux enfants très jeunes que si leur infection vermineuse interfère significativement avec l'état nutritionnel et le développement physique. Femme enceinte ou qui allaite : cf. Grossesse et Allaitement. **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES** : Un traitement concomitant à la cimétidine peut inhiber le métabolisme du mébendazole dans le foie, ce qui entraîne des concentrations plasmatiques accrues de la substance, en particulier lors d'un traitement prolongé. Dans ce dernier cas, il est recommandé de déterminer les concentrations plasmatiques afin de permettre des ajustements de la dose. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT** : **Grossesse** : Il s'est avéré que le mébendazole exerce une activité embryotoxique et tératogène à des doses orales uniques chez le rat et la souris. Aucune observation de ce genre n'a été rapportée chez le lapin, le chien, le mouton et le cheval. Bien que jusqu'à présent, les expériences effectuées chez l'être humain aient démontré que l'utilisation de Oziben pendant la grossesse ne comportait pas de risques, les risques possibles d'une prescription de Oziben pendant cette période et les bienfaits thérapeutiques attendus seront mis en balance, en particulier pendant le premier trimestre de la grossesse. **Allaitement** : On ne sait pas si le mébendazole est excrété dans le lait humain. Dès lors, la prudence est de rigueur lorsqu'on administre Oziben. **EFFETS INDÉSIRABLES** : Seuls des effets indésirables mineurs ont été rapportés. Douleurs abdominales passagères et diarrhées n'ont été que rarement observées, en cas d'infestation massive et d'expulsion de vers. Des réactions d'hypersensibilité telles qu'exanthème, rash, urticaire et oedème de Quincke ont rarement été observées. **SURDOSAGE** : Crampes abdominales, nausées, vomissements et diarrhées peuvent se manifester en cas de surdosage accidentel. Bien que la durée maximale recommandée de traitement par Oziben soit limitée à trois jours, de rares cas de perturbations réversibles de la fonction hépatique, d'hépatite et de neutropénie ont été décrits chez des patients traités pour hydatidose à l'aide de doses massives pendant des périodes prolongées. Il n'existe pas d'antidote spécifique. Dans la première heure suivant l'ingestion, un lavage gastrique peut être effectué. Du charbon activé peut être administré si nécessaire. **PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES** : Anthelminthique synthétique à large spectre. Oziben interfère avec la formation de tubuline cellulaire du ver, perturbant ainsi l'absorption de glucose ainsi que les fonctions digestives normales du ver, à tel point que survient un processus autolytique. **PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES** : Le mébendazole est faiblement absorbé après administration orale. A la dose anthelminthique normale, la biodisponibilité est faible en raison de la combinaison d'un haut métabolisme de premier passage et de la très faible solubilité de la substance. 90% de la petite fraction absorbée sont liés à des protéines plasmatiques. **DONNÉES PHARMACEUTIQUES** : Conditions de conservation : à une température ne dépassant pas 25°C. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** : **Oziben 500 mg comprimé** : la posologie usuelle est de 1 comprimé de 500 mg en prise unique, chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans. **Oziben 100 mg comprimé** et **Oziben 30 ml suspension buvable** : **Entérobiose** : 1 comprimé ou 5 ml de suspension buvable administrés en une seule dose. Les réinfections par *Enterobius vermicularis* étant très fréquentes, il est recommandé de répéter le traitement après 2 et 4 semaines, en particulier dans les programmes d'éradication. • **Ascariidose, trichocéphalose, ankylostomose et infections mixtes** : 1 comprimé matin et soir pendant 3 jours consécutifs. Les doses ci-dessus s'appliquent aussi bien aux enfants qu'aux adultes. • **Téniasse et strongyloïde** : - Adultes : bien que des résultats favorables aient été obtenus à des doses plus faibles, il est suggéré de prescrire 2 comprimés matin et soir ou 2x5 ml matin et soir pendant 3 jours consécutifs afin d'obtenir une guérison complète. Même à cette dose plus élevée, les effets secondaires sont rares. - La dose pour l'enfant est maintenue à 1 comprimé matin et soir ou à 1 x 5 ml matin et soir pendant 3 jours consécutifs. Aucune procédure spéciale n'est requise tel un régime alimentaire ou l'usage de laxatifs. Pour les enfants de moins de 2 ans : cf. Précautions d'emploi. On veillera à secouer la suspension avant l'utilisation. **Oziben 200 mg sachet** : la posologie sera la même chez les adultes et les enfants de plus de 2 ans • **Oxyurose** : 1 sachet à renouveler 2 à 4 semaines plus tard. • **Ascariidose, trichocéphalose, ankylostomose et infections mixtes** : 1 sachet par jour pendant 3 jours. • **Téniasse et anguillulose** : 1 sachet par jour pendant 6 jours. **Pour toutes informations complémentaires, consulter le Dictionnaire Vidal. Titulaire / exploitant : Nyd Pharma**

Oziben® est une marque déposée de Nyd Pharma

OZIBEN®

A chaque situation une forme et une posologie adaptée

Oxyurose



ADULTES

1 cp 500 mg
en prise unique
ou
1 sachet / jour*
ou
1 cp 100 mg
2 fois / jour*

ENFANTS

5ml de suspension
2 fois / jour*
ou
1 sachet / jour*
ou
1 cp 100 mg
2 fois / jour*

* à renouveler 2 à 4 semaines plus tard

Ascariidose, Trichocéphalose
Ankylostomiase, Infections mixtes



ADULTES

1 cp 500 mg
en prise unique
ou
1 sachet / jour
Pendant 3 jours
ou
1 cp 100 mg
2 fois / jour
Pendant 3 jours

ENFANTS

5ml de suspension
2 fois / jour*
Pendant 3 jours
ou
1 sachet / jour
Pendant 3 jours
ou
1 cp 100 mg
2 fois / jour
Pendant 3 jours

* à renouveler 2 à 4 semaines plus tard

Téniasse
Anguillulose



ADULTES

1 sachet / jour
Pendant 6 jours
ou
1 cp 100 mg
2 fois / jour
Pendant 6 jours

ENFANTS

5ml de suspension
2 fois / jour*
Pendant 6 jours
ou
1 sachet / jour
Pendant 6 jours
ou
1 cp 100 mg
2 fois / jour
Pendant 6 jours

* à renouveler 2 à 4 semaines plus tard

