

Dénomination du médicament

**FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable
Flubendazole**

Encadré

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique ANTHELMINTHIQUES - code ATC : P02CA05.

FLUVERMAL est utilisé pour le traitement des infestations par certains vers parasites du tube digestif : oxyure, ascaris, trichocéphale, ankylostome.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable ?

Ne prenez jamais FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable :

- si vous êtes allergique au flubendazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) et peut provoquer des réactions allergiques.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par cuillère mesure de 5 mL, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient 0,000 028 mL d'alcool (éthanol) par cuillère-mesure de 5 mL. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient 2,64 mg de propylène glycol par cuillère-mesure de 5 mL.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable.

Enfants

Ne pas utiliser chez les enfants de moins d'un an sans avis médical.

Autres médicaments et FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable

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

FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou avez l'intention de le devenir, ou si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devriez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Le flubendazole ne devrait être administré aux femmes enceintes ou qui allaitent que s'il est prescrit par un médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut occasionner des vertiges chez certaines personnes. Si tel est votre cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser des machines.

FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable contient du saccharose et du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), du sodium, de l'éthanol, et du propylène glycol.

3. COMMENT PRENDRE FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou

pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée est identique chez l'enfant et chez l'adulte. Elle dépend du ver infestant :

- Oxyure : 1 cuillère-mesure en prise unique. La prise sera renouvelée 15 à 20 jours plus tard afin d'éliminer totalement toute infestation.

Des mesures d'hygiène rigoureuses corporelles (nettoyage des ongles, etc) et vestimentaires doivent accompagner le traitement pour éliminer le risque de réinfestation.

- Ascaris, trichocéphalose, ankylostomiase : 1 cuillère-mesure matin et soir pendant 3 jours.

FLUVERMAL existe sous forme de comprimé et de suspension buvable.

Mode d'administration

Voie orale.

Ni purge, ni jeûne préalable ne sont nécessaires. Il n'y a pas lieu de prévoir un régime alimentaire particulier pendant le traitement.

Bien agiter la suspension buvable avant l'emploi. Pour prendre FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable, utilisez la cuillère-mesure.

Instructions pour ouvrir le flacon :

Le flacon se présente par un bouchon sécurité-enfant et doit être ouvert comme suit : appuyer sur le bouchon, tout en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.

Utilisation chez les enfants

Ne pas utiliser chez les enfants de moins d'un an sans avis médical.

Si vous avez pris plus de FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement une trop grande quantité de FLUVERMAL, consultez immédiatement votre médecin, par mesure de sécurité.

Si vous oubliez de prendre FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Fréquent (moins de 1 patient sur 10) :

Douleur abdominale, diarrhée ;

Céphalées.

Peu fréquent (moins de 1 patient sur 100) :

Nausées, vomissements ;

Vertiges.

Rare (moins de 1 patient sur 1 000) :

Réactions allergiques à type d'urticaire, éruption cutanée, gonflement du visage et du cou (?dème de Quincke), démangeaisons.

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 FLUVERMAL 2 POUR CENT, 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 le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas conserver au-delà de 3 mois après première ouverture du flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable

- La substance active est :

Flubendazole..... 2 g
Pour 100 mL.

- Les autres composants sont : saccharose, carbomère (carbopol 974P), laurilsulfate de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219), arôme banane*, hydroxyde de sodium (qs pH = 6,1 - 6,5), eau purifiée.

*Arôme banane : acétaldéhyde, butyrate d'amyle, propionate de benzyle, citral, malonate de diéthyle, eugenol, acétate de furfuryle, héliotropine, acétate d'isoamyle, acétate d'isobutyle, maltol, 2-octynoate de méthyle, gamma-nonalactone, alcool phénéthylique, propylène glycol, vanilline.

Voir la section 2 pour plus d'informations.

Qu'est-ce que FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suspension buvable. Flacon de 30 mL avec cuillère-mesure de 5 mL.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
43 RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
43 RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

JANSSEN PHARMACEUTICA NV
TURNHOUTSEWEG 30
2340 BEERSE
BELGIQUE

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

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