

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 02/05/2011

## Dénomination du médicament

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

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable ?
3. COMMENT PRENDRE FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

#### Classe pharmacothérapeutique

ANTHELMINTHIQUES.

#### Indications thérapeutiques

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 ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce

médicament.

## Contre-indications

Sans objet.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

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

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose (maladie héréditaire rare).

## Interactions avec d'autres médicaments

### Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse et allaitement

Par prudence, sauf avis contraire de votre médecin, il est préférable d'éviter la prise de flubendazole pendant la grossesse ou l'allaitement.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

## Liste des excipients à effet notoire

**Liste des excipients à effet notoire:** saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219).

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

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### Posologie

La posologie 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.

DANS TOUS LES CAS, CONFORMEZ-VOUS A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

### **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.



## **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**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.

## **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

## **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

Rarement, peuvent apparaître des douleurs abdominales, nausées ou une diarrhée, en particulier en cas d'infestation importante par les vers. Dans ce cas, poursuivez normalement le traitement par FLUVERMAL.

Dans de rares cas, des réactions allergiques à type d'urticaire, éruption cutanée, rougeur, gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke) ont été observées.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable ?**

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

## **Date de péremption**

Ne pas utiliser FLUVERMAL 2 POUR CENT, suspension buvable après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

## **Conditions de conservation**

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

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**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-nonolactone, alcool phénéthylique, propylène glycol, vanilline.

### Forme pharmaceutique et contenu

**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.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### *Titulaire*

**JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE**  
1 RUE CAMILLE DESMOULINS  
92130 ISSY LES MOULINEAUX

#### *Exploitant*

**JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE**  
1 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.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### **Informations Internet**

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

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.