Combantrin® 250 mg/5 ml-Suspension zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

5 ml Suspension (1 großer Messlöffel) enthalten 720 mg Pyrantelembonat, entsprechend 250 mg Pyrantel.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

5 ml Suspension (1 großer Messlöffel) enthalten 3604,5 mg Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) entsprechend 2523,15 mg Sorbitol und Lecithin aus Sojabohnen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gelbe Suspension zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Combantrin ist geeignet zur Behandlung von Infektionen mit einem oder mehreren der folgenden gastrointestinalen Parasiten bei Erwachsenen und Kindern:

1) Enterobius vermicularis/Oxyuren (Madenwurm)
2) Ascaris lumbricoides (Spulwurm)
3) Ancylostoma duodenale (Hakenwurm)
4) Necator americanus (Amerikanischer Hakenwurm)
5) Trichostrongylus colubriformis und orientalis (Fadenwurm)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder über 6 Monate, Jugendliche und Erwachsene

Soweit nicht anders verordnet, werden bei Wurmbefall einmalig 10 mg Pyrantel pro kg Körpergewicht eingenommen (maximale Dosis 1 g).

Zur Abmessung der erforderlichen Menge an Combantrin Suspension ist der Packung ein Doppelmesslöffel beigelegt, der wie folgt skaliert ist:

Messlöffel	***Volumen***	***Menge Pyrantel***	***Ausreichend zur Behandlung von (Körpergewicht)***
½ kleiner Messlöffel	1,25 ml	62,5 mg	6,25 kg
1 kleiner Messlöffel	2,5 ml	125 mg	12,5 kg
1 großer Messlöffel	5,0 ml	250 mg	25 kg

Daraus ergeben sich folgende Dosierungen:

Körpergewicht [kg]	***Volumen COMBANTRIN Suspension***
bis 6,5*	1,25 (½ kleiner Messlöffel)
7,0-12,5	2,5 (1 kleiner Messlöffel)
13,0-18,5	3,75 ml (1 kleiner + ½ kleiner Messlöffel)
19,0-25,0	5 ml (1 großer Messlöffel)
25,5-31,5	6,25 ml (1 großer + ½ kleiner Messlöffel)
32,0-37,5	7,5 ml (1 großer + 1 kleiner Messlöffel)
38,0-50,0	10 ml (2 große Messlöffel)
50,5-62,5	12,5 ml (2 große + 1 kleiner Messlöffel)
63,0-75,0	15 ml (3 große Messlöffel)
über 75,0	20 ml (4 große Messlöffel)

****Säuglinge unter 6 Monate***

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Combantrin bei Säuglingen unter 6 Monaten sind nicht erwiesen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei vorbestehender Leberschädigung ist Combantrin kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Sofern keine Einschränkung der Leberfunktion vorliegt, sind keine Besonderheiten zu beachten.

Spezielle Dosierungsempfehlungen und Anwendungsdauer bei bestimmten Wurmerkrankungen

Infektionen mit Oxyuren (Enterobius vermicularis)

Bei Infektionen mit Oxyuren (Enterobius vermicularis) sollte die Behandlung nach 2-4 Wochen wiederholt werden.

Infektionen mit dem Amerikanischen Hakenwurm (Necator americanus)

Bei schweren Infektionen mit *Necator americanus* (Amerikanischer Hakenwurm) wird die Dosis (s. Tabelle) jeweils an drei aufeinander folgenden Tagen eingenommen oder die o.g. Dosis verdoppelt (20 mg Pyrantel pro kg Körpergewicht) und jeweils an zwei aufeinanderfolgenden Tagen eingenommen.

Infektionen mit Spulwürmern (Ascaris lumbricoides)

Falls sicher nachgewiesen ist, dass ausschließlich eine Infektion mit *Ascaris lumbricoides* (Spulwurm) vorliegt, kann die in der Tabelle genannte Dosis halbiert werden.

Art der Anwendung

Combantrin kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme und Tageszeit eingenommen werden. Die angegebenen Mengen sind jeweils auf einmal einzunehmen. Abführmittel und/oder Einläufe sind weder vor noch während der Behandlung notwendig.

Die Suspension wird mit dem beigefügten Messlöffel eingenommen.

Suspension vor Gebrauch schütteln!

Dauer der Anwendung

Nach maximal 6 Monaten sollte eine Kontrolluntersuchung durchgeführt und, falls erforderlich, die Behandlung wiederholt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Pyrantelembonat, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Vorbestehender Leberschädigung.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol (ca. 2,5 g pro 5 ml). Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Combantrin nicht einnehmen. Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol. Sorbitol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

Kinder und Jugendliche

Combantrin sollte bei Säuglingen unter 6 Monaten nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Daten vorliegen (s. auch Abschnitt 4.2).

Sonstige Hinweise:

Da sich der Wurmbefall meist auf alle Personen erstreckt, die in einer engen Gemeinschaft miteinander leben, sollten auch Kontaktpersonen hinsichtlich einer Infektion untersucht und erforderlichenfalls behandelt werden. Weiters ist strengstens auf Sauberhaltung von Händen, Wäsche, Wohn- und Sanitäreinrichtungen zu achten, damit auch die Wurmeier vernichtet werden und eine erneute Besiedlung des Magen-Darm-Bereichs durch den Parasiten vermieden wird.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Piperazin und Pyrantel haben antagonistische Wirkungsmechanismen und sollten deshalb nicht zusammen verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Theophyllin kann es zu einem Anstieg der Theophyllinkonzentrationen kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Pyrantelembonat während der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Daher darf Combantrin in der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation unter Berücksichtigung des Risikos für Mutter und Kind angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Pyrantelembonat beim Menschen in die Milch übergeht. Falls die Mutter während der Stillzeit mit Combantrin behandelt werden muss, soll das Stillen während der Behandlung unterbrochen und die Milch verworfen werden.

Fertilität

Es wurden keine klinischen Studien zur Fertilität durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund häufig vorkommender Nebenwirkungen (z. B. Schwindel, Kopfschmerzen) kann es bei manchen Patienten zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kommen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥1/10), Häufig (≥1/100 bis <1/10), Gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100), Selten (≥1/10.000 bis <1/1.000), Sehr selten (<1/10.000), Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Allergische Reaktionen durch den sonstigen Bestandteil Lecithin aus Sojabohnen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Häufig: Erhöhung der Lebertransaminasen
Gelegentlich: Appetitlosigkeit
Psychiatrische Erkrankungen:
Gelegentlich: Schlaflosigkeit
Erkrankungen des Nervensystems:
Häufig: Kopfschmerzen
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Häufig: Schwindel
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Häufig: Darmkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen und Diarrhö
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Gelegentlich: Hautausschlag (Exanthem)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Gelegentlich: Müdigkeit
Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung
Intoxikationen mit Combantrin wurden bisher nicht beobachtet. Ein spezielles Antidot gegen Pyrantel ist nicht bekannt. Beim Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen sollte eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Nematodenmittel, Tetrahydropyrimidin-Derivate
ATC-Code: P02CC01
Combantrin ist ein Anthelminthikum aus der Klasse der Pyrimidinanaloga.
Pyrantelembonat übt auf empfindliche Würmer eine neuromuskuläre Blockade aus. Dadurch werden die empfindlichen Würmer immobilisiert und ausgeschieden, ohne ihre Wanderungstendenz anzuregen. Innerhalb des Intestinaltraktes ist Pyrantelembonat gegen reife und unreife Formen der empfindlichen Würmer wirksam, nicht jedoch gegen deren Eier.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Combantrin wird nur in geringem Umfang aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert.
Nach einmaliger oraler Gabe von 11 mg Pyrantel/kg KG wurden nach 1 bis 3 Stunden Serumspitzenwerte von 50 bis 130 ng/ml gemessen. Nach 24 Stunden sind keine Serumkonzentrationen mehr messbar.
Mehr als 50% des Wirkstoffes werden unverändert mit den Fäzes ausgeschieden, weniger als 7% finden sich in unveränderter bzw. metabolisierter Form im Urin.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Die subakute und chronische orale Toxizität war bei unterschiedlichen Spezies gering.
In-vitro- und In-vivo-Untersuchungen mit Pyrantelembonat ergaben keine Hinweise für ein klinisch relevantes genotoxisches Potential bei bestimmungsgemäßer Anwendung.
Langzeituntersuchungen am Tier auf ein kanzerogenes Potential liegen nicht vor.
In älteren, unzureichend dokumentierten Studien zur Reproduktionstoxizität an Ratten und Kaninchen zeigte Pyrantelembonat keine Hinweise auf ein teratogenes Potential. Bei Mäusen wurde nach Verabreichung von Pyrantelembonat im letzten Trächtigkeitsdrittel eine dosisabhängige Fetotoxizität (erhöhte Anzahl von Totgeburten) festgestellt. Toxikokinetische Daten an Mäusen liegen jedoch nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Citronensäure Glycerol 85%
Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend)

Povidon K25
Aluminium-Magnesium-Silicat (2:1:2)
Polysorbat 80
Natriumbenzoat (E211)
Simeticonemulsion
Lecithin aus Sojabohnen [(3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen)]
Karamell-Aroma
Johannisbeer-Aroma
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Aluminiumschraubverschluss mit Sicherungsring, Messlöffel (enthält Messmarkierungen bei 1,25 ml (½ kleiner Messlöffel), 2,5 ml (1 kleiner Messlöffel) und 5 ml (1 großer Messlöffel)).
Flasche mit 10 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Straße 1
64646 Heppenheim
Deutschland
E-Mail: kontakt@infectopharm.com

Vertrieb:

Madaus Ges.m.b.H.,
1170 Wien

8. Zulassungsnummer

0–14823

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

28. Juni 1971 / 28. Dezember 2005.

10. Stand der Information

Januar 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.