

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Combantrin® 250 mg Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält 720 mg Pyrantelmonat, entsprechend 250 mg Pyrantel.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 0,003 mg Benzylalkohol, 330 mg Fructose und 346 mg Sorbitol pro Kautablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gelbgrüne, runde Kautabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Kautablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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 ab 2 Jahren:

- 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 ab 2 Jahre, Jugendliche und Erwachsene

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

Körpergewicht (kg)	Anzahl Kautabletten (à 250 mg)
< 12	--*)
12 bis < 16	½
16 bis < 26	1
26 bis < 38	1½
38 bis < 51	2
51 bis < 63	2½
63 bis ≤ 75	3
> 75	4

*)Combantrin Kautabletten sind aufgrund der Darreichungsform nicht für Kinder unter 2 Jahren und unter 12 kg Körpergewicht geeignet. Für diese Altersgruppe steht Combantrin als orale Suspension zur Verfügung. Combantrin sollte jedoch bei Säuglingen unter 6 Monaten

nicht angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Combantrin in dieser Altersgruppe nicht erwiesen sind.

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 aufeinander folgenden 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

Zum Einnehmen.

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. Combantrin Kautabletten sollen vor dem Schlucken zerkaut werden.

Dauer der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Pyrantelembonat, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Vorbestehende Leberschädigung

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

Combantrin Kautabletten sind aufgrund der Darreichungsform nicht für Kinder unter 2 Jahren geeignet. Für diese Altersgruppe steht Combantrin als orale Suspension zur Verfügung. Combantrin sollte jedoch bei Kindern 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.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol und Fructose.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.

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 Theopyllin kann es zu einem Anstieg der Theophyllinkonzentrationen kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Pyranlembonat 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 Pyranlembonat 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 ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der Daten nicht abschätzbar)

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

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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.

Pyranterlembonat übt auf empfindliche Würmer eine neuromuskuläre Blockade aus. Dadurch werden die empfindlichen Würmer immobilisiert und ausgeschieden, ohne ihre Wanderungstendenz anzuregen. Innerhalb des Intestinaltraktes ist Pyranterlembonat 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

Ethylcellulose
Weinsäure
Fructose
Povidon K30
Sorbitol
Magnesiumstearat [pflanzlich]
Orangenaroma
Zitronenaroma (enthält Benzylalkohol)

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

OPA/ALU/PVC/ALU-Bliester
Packung mit 4 Kautabletten

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
Tel.: +49 (0)6252/95-7000
Fax: +49 (0)6252/95-8844
E-Mail: kontakt@infectopharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.-Nr.: 14.824

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. Juni 1971
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 4. Mai 2015

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig