

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ВЕРМОКС
(VERMOX)

Склад:

діючої речовини: мебендазол;
1 таблетка містить мебендазолу 100 мг;
допоміжні речовини: натрію лаурилсульфат, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, сахарин натрію, тальк, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Протигельмінтні засоби. Похідні бензimidазолу.
Код АТС R02C A01.

Клінічні характеристики.

Показання. Ентеробіоз, аскаридоз, трихоцефалоз, анкілостомідоз (анкілостомоз, некатороз), стронгілоїдоз, теніоз, змішані гельмінтози.

Противопоказання. Підвищена чутливість (алергія) до будь-якого з компонентів препарату. Вагітність, період годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

При ентеробіозі:
дорослим і дітям віком від 2 років незалежно від маси тіла та віку 1 таблетка (100 мг) як одноразова доза. Лікування слід повторити через 2 і 4 тижні через часті рецидиви інфекції.

При аскаридозі, трихоцефалозі, анкілостомідозі або змішаних гельмінтозах:

дорослим і дітям віком від 2 років незалежно від маси тіла і віку – 1 таблетка (100 мг) 2 рази на добу (1 таблетка вранці і 1 таблетка ввечері) протягом 3 днів поспіль.

При теніозі та стронгілоїдозі:

дорослим по 2 таблетки вранці і ввечері (400 мг/добу) протягом 3 днів поспіль;

дітям віком від 2 років по 1 таблетці вранці і ввечері (200 мг/добу) протягом 3 днів поспіль.

При застосуванні Вермоксу не потрібно дотримуватись спеціальної дієти або приймати проносні засоби. Таблетки можна розжовувати або ковтати цілими. Для дітей молодшого віку перед застосуванням можна розтовкти таблетку.

Побічні реакції. Перелік побічних реакцій, які спостерігалися, класифіковані за частотою появи: дуже часто (> 1/10); часто (> 1/100 - < 1/10); іноді (> 1/1000 - < 1/100); рідко (> 1/10000 - < 1/1000); дуже рідко (< 1/10000), невідомо (або з доступної інформації неможливо визначити).

З боку крові та лімфатичної системи:

дуже рідко: нейтропенія.

З боку імунної системи:

дуже рідко: реакції підвищеної чутливості, включаючи анафілактичні та анафілактоїдні реакції.

З боку центральної нервової системи:

дуже рідко: судоми, запаморочення.

З боку травного тракту:

часто: болі внизу живота;

іноді: абдомінальний дискомфорт, діарея (при високому ступені інфікування), метеоризм.

З боку шкіри і підшкірної клітковини:

іноді: висипання на шкірі;

дуже рідко: токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона, екзантема, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, алопеція, свербіж.

Небажані побічні реакції, які були відзначені при тривалому застосуванні препарату в дозах, які істотно перевищують рекомендовані дози:

З боку печінки та жовчовивідних шляхів:

дуже рідко: порушення функції печінки, гепатит.

З боку нирок та сечовивідних шляхів:

невідомо: гломерулонефрит.

Передозування.

У пацієнтів, які застосовували дози вищі за рекомендовані або лікувалися протягом тривалого часу рідко спостерігалися алопеція, оборотні порушення функції печінки, гепатит, агранулоцитоз, нейтропенія та гломерулонефрит. Такі побічні реакції, за винятком агранулоцитозу і гломерулонефриту, спостерігалися також у пацієнтів, які застосовували мебендазол у стандартному дозуванні (див. розділ «Побічні реакції»).

При випадковому передозуванні можуть спостерігатися спастичні болі внизу живота, нудота, блювання, діарея.

Лікування: специфічного антидоту не існує. У першу годину після передозування необхідно промити шлунок, прийняти активоване вугілля.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Оскільки Вермокс протипоказаний при вагітності, вагітним пацієнткам або які підозрюють вагітність, не слід застосовувати препарат.

Невідомо, чи проникає мебендазол у грудне молоко, тому не рекомендовано годування груддю при застосуванні препарату.

Діти. Застосовують для лікування дітей віком старше 2 років.

Через недостатній досвід застосування препарату дітям до 2 років, а також через те, що є окремі повідомлення щодо виникнення судом під час застосування препарату дітям цієї вікової групи, призначати Вермокс слід лише у випадку, якщо наявна глисна інвазія серйозно позначається на їх харчовому статусі та фізичному розвитку.

Особливості застосування. Кожна таблетка препарату містить 110 мг лактози моногідрату, тому пацієнтам з рідкісним спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом

глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Результати досліджень вказують на можливий зв'язок між застосуванням мебендазолу і метронідазолу і виникненням синдрому Стівенса-Джонсона/токсичного епідермального некролізу. Слід уникати одночасного застосування мебендазолу та метронідазолу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Мебендазол не впливає на здатність керувати автомобілем і виконувати роботи, пов'язані з високим ризиком травматизму, але, враховуючи можливість розвитку небажаних побічних реакцій з боку нервової системи слід дотримуватися особливої обережності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії. Одночасне призначення циметидину блокує метаболізм мебендазолу у печінці з наступним підвищенням концентрації останнього у плазмі, особливо при тривалому лікуванні. У таких випадках рекомендується вимірювання концентрацій для забезпечення необхідних доз обох лікарських засобів.

Необхідно уникати одночасного застосування мебендазолу та метронідазолу (див. розділ «Особливості застосування»).

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Мебендазол – антигельмінтний засіб широкого спектра дії. Він активний щодо *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Tapeworm* spp. або змішаних інвазій.

Препарат спричиняє дегенерацію цитоплазматичних мікротрубочок глиста, тим самим перешкоджає утилізації глюкози, знижує енергообмін і спричиняє загибель паразита.

Фармакокінетика.

Після прийому внутрішньо мебендазол у невеликій кількості всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Незначна його частина, потрапляючи в кров, на 90 % зв'язується з білками плазми і метаболізується у печінці.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: плоскі таблетки білого або майже білого кольору з легким характерним запахом, у формі диска, з фаскою, діаметром біля 10 мм, з написом “VERMOX” з одного боку та з рискою – з іншого.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Препарат зберігати в недоступному для дітей місці!

Упаковка. 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Гедон Ріхтер Румунія А.Т. /Gedeon Richter Romania S.A.

Місцезнаходження. 540306, м. Тиргу-Муреш, вул. Куза Воде, буд. № 99-105, Румунія/

540306, Targu-Mures, Cuza Voda str., nr. 99-105, Romania.

Виробляється за ліцензією фірми JANSSEN PHARMACEUTICA, Бельгія.