

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВЕРМОКС

(VERMOX)

Склад:

діюча речовина: 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.

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.

Фармакотерапевтична група.

Протигельмінтні засоби. Похідні бензimidазолу. Код АТХ Р02С А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мебендазол діє локально у просвіті кишечника, перешкоджаючи утворенню клітинного тубуліну у гельмінтів, що призводить до порушення процесів утилізації глюкози і травлення та автолізу паразита. Немає доказів ефективності препарату Вермокс у лікуванні цистицеркозу.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування < 10 % дози досягає системного кровотоку через неповну абсорбцію та екстенсивний пресистемний метаболізм (ефект першого проходження). Максимум концентрації у плазмі крові спостерігається через 2–4 години після застосування. Одночасне застосування лікарського засобу із висококалорійною їжею незначно підвищує біодоступність мебендазолу.

Розподіл. 90–95 % дози препарату зв'язується з білками плазми крові. Об'єм розподілу

становить від 1 до 2 л/кг, що свідчить про здатність мебендазолу проникати крізь стінки судин. Це підтверджується даними щодо хворих, які постійно приймають мебендазол (40 мг/кг/добу впродовж 3–21 місяця).

Метаболізм. Після перорального застосування мебендазол метаболізується переважно у печінці. Плазмова концентрація його головних метаболітів значно перевищує концентрацію мебендазолу. Порушення функцій печінки, порушення метаболізму або елімінації з жовчю може призвести до підвищення плазмового рівня мебендазолу.

Виведення. Мебендазол, кон'юговані форми мебендазолу та його метаболіти частково піддаються кишково-печінковій рециркуляції та виводяться із сечею та жовчю. Уявний період напіввиведення після перорального застосування у більшості пацієнтів становить 3–6 годин.

Фармакокінетика у рівноважному стані.

При тривалій терапії (40 мг/кг/добу протягом 3–21 місяця) концентрація мебендазолу та його основних метаболітів у плазмі крові збільшується, у результаті чого приблизно у 3 рази збільшується його експозиція у рівноважному стані порівняно з одноразовим застосуванням.

Педіатрична популяція

Доступні обмежені дані про концентрацію мебендазолу в плазмі крові у дітей та підлітків віком від 1 до 16 років. Ці дані не вказують на значно більшу системну експозицію мебендазолу у пацієнтів віком від 3 до 16 років порівняно з дорослими. У пацієнтів віком від 1 до 3 років системна експозиція вища, ніж у дорослих, через більшу дозу на кілограм маси тіла порівняно з дорослими.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування інвазій, таких як ентеробіоз, аскаридоз, анкілостомоз, трихоцефальоз, некатороз.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до мебендазолу або до будь-якого з компонентів препарату.

Вагітність, період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування з циметидином може призвести до посилення ефекту препарату Вермокс за рахунок пригнічення метаболізму мебендазолу у печінці з наступним підвищенням концентрації останнього у плазмі крові.

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

Особливості застосування.

Протягом постмаркетингового періоду у рідкісних випадках повідомляли про судоми у дітей, у тому числі у немовлят віком до 1 року (див. розділ «Побічні реакції»). Застосування мебендазолу дітям віком до 2 років широко не досліджували. Тому препарат Вермокс слід застосовувати дітям віком від 1 до 2 років, лише якщо потенційна користь виправдовує потенційний ризик. Через відсутність достатніх даних про безпеку препарат Вермокс не слід застосовувати дітям віком до 1 року.

Повідомлялося про рідкісні випадки оборотних порушень функції печінки, гепатитів та нейтропенії у пацієнтів, які отримували мебендазол у стандартних дозах за вказаними показаннями. Були повідомлення про розвиток гломерулонефриту та агранулоцитозу, що пов'язані з дозами, які значно перевищували рекомендовані, та з лікуванням протягом тривалого періоду часу.

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

Під час прийому лікарського засобу немає необхідності у призначенні дієти або застосуванні проносних засобів.

Одна таблетка препарату містить 110 мг лактози моногідрату, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, повною лактазною недостатністю або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати Вермокс.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на одну таблетку, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки Вермокс протипоказаний при вагітності, вагітним пацієнткам або тим, які підозрюють вагітність, не слід застосовувати препарат.

Період годування груддю.

Деякі дані вказують, що невелика кількість мебендазолу присутня в грудному молоці жінок після перорального прийому. Тому годування груддю не рекомендовано при застосуванні лікарського засобу Вермокс.

Фертильність.

Відомо, що мебендазол не впливає на здатність до народжування при прийомі в дозах до 10 мг/кг на добу.

Результати репродуктивних досліджень показали, що мебендазол не впливає на фертильність чоловіків при прийомі в дозах до 40 мг/кг на добу включно.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування. При застосуванні препарату Вермокс не потрібно дотримуватися спеціальної дієти або приймати проносні засоби. Таблетки можна розжовувати або ковтати цілими. Для дітей молодшого віку перед застосуванням можна розтовкти таблетку. Прийом лікарського засобу дитиною повинен проходити під наглядом дорослих.

При ентеробіозі:

дорослим і дітям віком від 2 років незалежно від маси тіла та віку – 1 таблетка (100 мг) як одноразова доза. Для запобігання повторної інвазії слід повторити прийом 1 таблетки (100 мг) препарату через 2 тижні.

При аскаридозі, трихоцефальозі, анкілостомозі, некаторозах:

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.

Діти.

Дітям віком до 2 років застосування цього лікарського засобу не рекомендовано (див. розділ «Особливості застосування»).

Передозування.

У пацієнтів, які застосовували дози вищі, ніж 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»).

Симптоми: при випадковому передозуванні можуть спостерігатися спастичний біль у животі, нудота, блювання, діарея.

Лікування: специфічного антидоту не існує. Одразу після прийому мебендазолу внутрішньо можна провести промивання шлунка. Якщо це виправдано, можна призначити активоване вугілля.

Побічні реакції.

У рекомендованих дозах Вермокс зазвичай добре переноситься. У пацієнтів зі значним паразитарним навантаженням спостерігалися діарея та біль у животі під час застосування лікарського засобу Вермокс.

Побічні реакції, які спостерігалися, класифіковані за частотою появи: дуже часті ($\geq 1/10$); часті ($\geq 1/100 - < 1/10$); нечасті ($\geq 1/1000 - < 1/100$); поодинокі ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); рідкісні ($< 1/10000$); частота невідома (не може бути оцінена виходячи з наявних даних).

З боку крові та лімфатичної системи:

поодинокі: нейтропенія, агранулоцитоз (спостерігали при прийомі високих доз і тривалому лікуванні).

З боку імунної системи:

поодинокі: реакції підвищеної чутливості, включаючи анафілактичні та анафілактоїдні реакції.

З боку центральної нервової системи:

поодинокі: судоми, запаморочення.

З боку травного тракту:

часті: біль у животі (при значному паразитарному навантаженні);

нечасті: абдомінальний дискомфорт, діарея (при значному паразитарному навантаженні), метеоризм, нудота, блювання.

З боку шкіри і підшкірної клітковини:

поодинокі: висипання, токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона, екзантема, ангіоневротичний набряк, кропив'янка, алопеція.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів:

поодинокі: гепатит, підвищення активності печінкових ферментів.

З боку нирок та сечовивідної системи

поодинокі: гломерулонефрит (спостерігали при прийомі високих доз і тривалому лікуванні).

Педіатрична популяція

Додаткова побічна реакція у дітей з боку центральної нервової системи:

рідкісні: судоми.

Термін придатності. 5 років.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Заявник. ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина.

Місцезнаходження заявника. Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.

Виробник. ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.

Виробник. Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Куза Воде, 99-105, Тиргу-Муреш, жудець Муреш, 540306, Румунія.

Виробляється за ліцензією фірми JANSSEN PHARMACEUTICA, Бельгія.