

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВЕРМОКС®

(VERMOX®)

Склад:

діюча речовина: mebendazole;

1 таблетка містить 100 мг мебендазолу;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), тальк, крохмаль кукурудзяний, сахарин натрію, магнію стеарат, олія бавовняна гідрогенізована, ароматизатор апельсиновий, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію лаурилсульфат, оранжево-жовтий S (E 110).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: кругла плоска таблетка зі скошеними краями блідо-оранжевого кольору, з гравіюваннями «Me» і «100», що розділені лінією розлому з одного боку та з гравіюванням «JANSSEN» – з іншого.

Фармакотерапевтична група. Антигельмінтні засоби. Протинематодні агенти. Деривати бензimidазолу. Код АТХ P02C A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мебендазол діє локально у просвіті кишечника, перешкоджаючи утворенню клітинного тубуліну у гельмінтів, що спричиняє порушення процесів утилізації глюкози і травлення та автолізу паразита.

Немає доказів ефективності Вермоксу® у лікуванні цистицеркозу.

Фармакокінетика.

Абсорбція. 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 препарату 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 приймали мебендазол протягом тривалого часу (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.

Клінічні характеристики. Показання.

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

Протипоказання.

Гіперчутливість до мебендазолу або до будь-якої допоміжної речовини.

Вагітність, період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування з циметидином може призвести до посилення ефекту Вермоксу® за рахунок пригнічення його метаболізму у печінці та підвищення концентрації мебендазолу у плазмі крові.

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

Особливості застосування.

Не рекомендується для лікування дітей до 2 років.

Повідомлялося про рідкісні випадки оборотних порушень функції печінки, гепатитів та нейтропенії у пацієнтів, які отримували мебендазол у стандартних дозах за вказаними показаннями (див. розділ «Побічні реакції»). 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 та метронідазолу і виникненням синдрому Стівенса — Джонсона / токсичного епідермального некролізу. Слід уникати одночасного застосування мебендазолу та метронідазолу.

Через недостатній досвід застосування препарату дітям віком 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 глистна інвазія серйозно позначається на їхньому харчовому статусі та фізичному розвитку.

При лікуванні препаратом немає необхідності у призначенні дієти або застосуванні проносних засобів.

Барвник оранжево-жовтий S (E 110) може спричинити алергічні реакції.

Цей лікарський засіб містить 48 мг/дозу натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються безсольової дієти.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вермокс® протипоказаний у період вагітності, тому вагітним пацієнткам або тим, які підозрюють вагітність, не слід застосовувати лікарський засіб.

Годування груддю.

Деякі дані вказують, що невелика кількість мебендазолу присутня в молоці людини 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 в день включно.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Вермокс® не впливає на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами, але слід враховувати можливість розвитку небажаних реакцій з боку нервової системи (див. розділ

«Побічні реакції»)

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

· При *ентеробіозі* дорослим і дітям віком від 2 років призначати 1 таблетку (100 мг) лікарського засобу Вермокс® одноразово. Для запобігання повторній інвазії слід повторити прийом 1 таблетки (100 мг) препарату через 2 тижні.

· При *аскаридозі, трихоцефальозі, анкілостомозі, некаторозах* дорослим і дітям віком від 2 років призначати по 1 таблетці (100 мг) 2 рази на добу (вранці і ввечері) протягом 3 днів.

Таблетку можна розжовувати або ковтати цілою. Слід подрібнити таблетку перед тим, як давати її дитині. Прийом лікарського засобу дитиною має проходити під наглядом батьків.

Діти.

Застосовувати для лікування дітей віком від 2 років.

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. Окрім агранулоцитозу та гломерулонефриту, ці побічні реакції спостерігалися і у пацієнтів, які застосовували мебендазол у стандартному дозуванні (див. розділ «Побічні реакції»).

Симптоми. При випадковому передозуванні можуть спостерігатися спазми у черевній ділянці, нудота, блювання та діарея.

Лікування. Специфічного антидоту немає. Одразу після прийому мебендазолу всередину 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 Вермоксу®.

Безпека Вермоксу® визначалася у 6276 пацієнтів, які брали участь у 39 клінічних дослідженнях застосування препарату для лікування одиничних або змішаних паразитарних інвазій шлунково-кишкового тракту. У ході цих клінічних випробувань побічні реакції спостерігалися

менш ніж у 1 % пацієнтів, які отримували лікування препаратом Вермокс®.

Побічні реакції, виявлені під час клінічних досліджень та у постмаркетинговому періоді, зазначені у таблиці 1.

Таблиця 1.

Системи органів	Побічні реакції		
	Частота реакції		
	часто ($\geq 1/100$ — $< 1/10$)	нечасто ($\geq 1/1000$ — $< 1/100$)	рідко ($\geq 1/10000$ — $< 1/1000$)
З боку крові та лімфатичної системи			нейтропенія ^b агранулоцитоз ^{b*}
З боку імунної системи			гіперчутливість, включаючи анафілактичні та анафілактоїдні реакції ^b
З боку центральної нервової системи			судоми ^b , запаморочення ^a
З боку шлунково-кишкового тракту	біль у животі ^a	дискомфорт у животі ^a , діарея ^a , метеоризм ^a , нудота ^a , блювота ^a	
З боку печінки та жовчовивідних шляхів			Поодинокі: гепатит ^b , підвищення активності печінкових ферментів ^b
З боку шкіри та підшкірної клітковини			висипання ^a , токсичний епідермальний некроліз ^b , ангіоневротичний набряк, синдром Стівенса — Джонсона ^b , екзантема ^b , набряк Квінке ^b , кропив'янка ^b , алопеція ^b
З боку нирок та сечовивідної системи			Гломерулонефрит ^{b*}

^a Дані щодо частоти побічних реакцій отримані у ході клінічних та епідеміологічних досліджень.

^b Побічні реакції, що не спостерігалися під час клінічних досліджень, частота розвитку яких визначена за допомогою «правила 3» (частота = 1/2092).

* Спостерігалися при прийомі високих доз і тривалому лікуванні.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 6 таблеток у блістері з плівки ПВХ та фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Люсомедикамента Сосьєдаде Текніка Фармацеутика, С.А. /

Lusomedicamenta Sociedade Tecnica Farmaceutica, S.A.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Естрада Консільєрі Педросо, 66, 69 – В, Квеліз де Байксо, 2730-055 Баркарена, Португалія/

Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69 – В, Queluz de Baixo, 2730-055 Barcarena, Portugal.