

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
Вермокс® (Vermox®)

Состав:

действующее вещество: 1 таблетка содержит 100 мг мебендазола;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), тальк, крахмал кукурузный, сахарин натрия, магния стеарат, масло хлопковое гидрогенизированное, ароматизатор апельсиновый, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия лаурилсульфат, оранжево-желтый S (E 110).

Лекарственная форма - таблетки.

Фармакотерапевтическая группа - антигельминтные средства.

Код АТХ: P02CA01.

Клинические характеристики

Показания

Вермокс® показан для лечения моно- или смешанных инвазий, вызванных *Enterobius vermicularis* (острицы); *Ascaris lumbricoides* (большие круглые черви [аскариды]); *Trichuris trichiura* (власоглавы); *Ancylostoma duodenale* (обычные анкилостомы); *Necator americanus* (некаторы); *Strongyloides stercoralis*; *Taenia saginata* и *Taenia solium* (ленточные черви [бычий цепень и свиной цепень]).

Противопоказания

Вермокс® противопоказан пациентам с гиперчувствительностью к мебендазолу или какому-либо вспомогательному веществу.

Вермокс® противопоказан во время беременности.

Способ применения и дозы

- При *энтеробиозе* взрослым и детям старше 2 лет назначают 1 таблетку (100 мг) препарата однократно. Для предотвращения повторной инвазии следует повторить прием 1 таблетки (100 мг) препарата через 2 или 4 недели.
- При *аскаридозе, трихоцефалезе, анкилостомозе* или их комбинациях взрослым и детям старше 2 лет назначают по 1 таблетке (100 мг) дважды в день (утром и вечером) на протяжении 3 дней.
- При *тениозе и стронгилоидозе* взрослым рекомендуется принимать по 2 таблетки (200 мг) дважды в день (утром и вечером) на протяжении 3 дней; детям старше 2 лет назначают 1 таблетку (100 мг) дважды в день (утром и вечером) на протяжении 3 дней.

Информация о применении препарата у детей в возрасте младше 2 лет содержится в разделе «Дети».

Таблетки можно разжевывать или глотать целиком вне зависимости от времени приема пищи. Для детей младшего возраста перед применением необходимо таблетку растолочь.

Если очередной прием препарата был пропущен, то не следует удваивать дозу во время следующего приема.

Побочные реакции

По частоте нежелательные реакции, которые наблюдались, классифицированы следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$ включая отдельные сообщения).

Со стороны крови и лимфатической системы:

очень редко – нейтропения.

Со стороны иммунной системы:

очень редко – гиперчувствительность, включая анафилактические и анафилактоидные реакции.

Со стороны центральной нервной системы:

очень редко – судороги, головокружение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

нечасто – абдоминальный дискомфорт, диарея, метеоризм.

Со стороны гепатобилиарной системы:

очень редко – гепатит, повышение активности печеночных ферментов.

Со стороны кожи и ее придатков:

нечасто – сыпь;

очень редко – токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, экзантема, ангионевротический отек, крапивница, алопеция, зуд.

В случае появления перечисленных реакций, а также реакций, не указанных в данной инструкции, пациенту следует обратиться к врачу.

Передозировка

У пациентов, которые применяли дозы выше рекомендованных или лечились на протяжении длительного времени, редко наблюдалась алопеция, обратимые нарушения функции печени, гепатит, агранулоцитоз, нейтропения и гломерулонефрит. Такие побочные реакции, за исключением агранулоцитоза и гломерулонефрита, наблюдались также у пациентов, которые применяли мебендазол в стандартной дозировке (см. раздел «Побочные реакции»).

Симптомы. При случайной передозировке могут возникнуть спастические боли в животе, тошнота, рвота и диарея.

Лечение. Специфического антидота нет. Если это оправданно, можно назначить активированный уголь.

Применение в период беременности или кормления грудью

Поскольку Вермокс® противопоказан при беременности, беременным пациенткам или которые подозревают беременность не следует применять препарат.

Не известно выделяется ли мебендазол с грудным молоком, поэтому не рекомендуется кормление грудью при применении препарата Вермокс®.

Способность к зачатию

Результаты исследований воздействия препарата Вермокс® на репродуктивную функцию продемонстрировали отсутствие воздействия на способность к зачатию при приеме в дозах до 10 мг/кг в день включительно.

Дети

Применяют для лечения детей старше 2 лет.

Из-за недостаточности опыта применения препарата детям до 2 лет, а также из-за того, что есть отдельные сообщения относительно возникновения судорог во время применения препарата детям этой возрастной группы, назначать Вермокс® следует только в случае, если присутствующая глистная инвазия серьезно отмечается на их пищевом статусе и физическом развитии.

Особенности применения

При применении препарата нет необходимости в назначении диеты или применении слабительных средств.

Результаты клинических исследований указывают на возможную связь между применением мебендазола и метронидазола и появлением синдрома Стивенса-Джонсона/токсического эпидермального некролиза. Следует избегать одновременного применения мебендазола и метронидазола.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

На данный момент сообщений нет. При управлении автотранспортом или работе с другими механизмами рекомендуется придерживаться особой осторожности, учитывая возможность развития нежелательных реакций со стороны нервной системы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение с циметидином может привести к усилению эффекта Вермокса за счет угнетения его метаболизма в печени и повышения концентрации мебедазола в плазме.

Следует избегать одновременного применения мебедазола и метронидазола (см. раздел «Особенности применения»).

Фармакологические свойства**Фармакодинамика.**

Мебедазол – противогельминтное средство широкого спектра действия, которое препятствует образованию клеточного тубулина у гельминтов, нарушая таким образом утилизацию глюкозы и пищеварительные функции гельминтов, что ведет к аутолизу паразита.

Фармакокинетика.

Абсорбция. После приема внутрь менее 10 % дозы достигает системного кровотока из-за неполной абсорбции и экстенсивного пресистемного метаболизма (эффект «первого прохождения»). Максимум концентрации в плазме достигается через 2-4 часа после применения. Одновременное применение препарата с высококалорийной пищей приводит к незначительному повышению биодоступности мебедазола.

Распределение. 90-95 % дозы препарата связывается с белками плазмы.

Объем распределения составляет 1- 2 л/кг, что свидетельствует о проникновении мебедазола за пределы сосудов. Это подтверждается данными о наличии мебедазола в тканях у пациентов, находящихся на длительной терапии (например, 40 мг/кг в день на протяжении от 3 до 21 месяца).

Метаболизм. После приема внутрь мебедазол метаболизируется преимущественно в печени.

Плазменная концентрация его главных метаболитов значительно выше, чем у мебедазола. Нарушения функции печени, нарушения метаболизма или нарушение выделения желчи может привести к повышению плазменного уровня мебедазола.

Выведение. Мебедазол, конъюгированные формы мебедазола и его метаболиты частично подвергаются энтерогепатической рециркуляции и выводятся с мочой и желчью. Период полувыведения после применения внутрь у большинства пациентов составляет 3-6 часов.

Фармакокинетика при длительном применении. При длительном применении (например, 40 мг/кг в день на протяжении от 3 до 21 месяца) концентрация мебедазола и его основных метаболитов в плазме крови увеличивается, в результате чего воздействие препарата усиливается приблизительно в 3 раза при длительном применении по сравнению с однократным приемом.

Фармацевтическая характеристика

Основные физико-химические свойства: круглые плоские бледно-оранжевые таблетки с риской на одной стороне, со скошенной кромкой, с надписью «Me/100» с одной стороны и «JANSSEN» – с другой.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре от 15 °С до 30 °С.

Упаковка

6 таблеток в блистере, один блистер в картонной пачке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Янссен-Силаг С.п.А, Италия/ Janssen-Cilag S.p.A., Italy.

Название и местонахождение производителя

Виа С. Янссен I-04010 Борго Сан Мишель, Латина, Италия/ Via C. Janssen I-04010 Borgo San Michele, Latina, Italy.

Держатель регистрационного удостоверения, организация, принимающая претензии:

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, 17/2

Контактные телефоны:

Тел.: (495) 755-83-57

Факс: (495) 755-83-58