

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Вермазол[®], 100 мг, таблетки
мебендазол

Перед началом применения лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Вермазол[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вермазол[®].
3. Прием препарата Вермазол[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вермазол[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вермазол[®], и для чего его применяют

Препарат Вермазол[®] содержит мебендазол в качестве действующего вещества. Мебендазол представляет собой синтетический противоглистный препарат широкого спектра действия.

Препарат нарушает процессы жизнедеятельности паразитов, что приводит к их гибели.

Препарат Вермазол[®] показан для лечения изолированных или смешанных паразитарных заболеваний желудочно-кишечного тракта, вызванных круглыми червями/острицами (энтеробиоз), аскаридами (аскаридоз), власоглавами (трихоцефалез), анкилостомами (анкилостомидоз), американскими кривоголовками (некатороз), нематодами ниточными (стронгилоидоз), ленточными червями (тениоз), трихинеллами (трихинеллез) и эхинококками (эхинококкоз) при невозможности оперативного лечения.

Лекарственный препарат предназначен для взрослых и детей старше 3 лет.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Вермазол[®]

Не принимайте препарат Вермазол[®]:

- если у Вас/Вашего ребенка повышенная чувствительность (аллергия) к мебендазолу и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6);
- если у Вас/Вашего ребенка имеются воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта (болезнь Крона, язвенный колит);
- если у Вас/Вашего ребенка имеется печеночная недостаточность;
- если Ваш ребенок младше 3 лет;

- если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением препарата Вермазол® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у Вас/Вашего ребенка сахарный диабет, Вам/Вашему ребенку требуется контролировать уровень сахара в крови, так как препарат может снижать потребность в инсулине.

Во время лечения прием слабительных средств не требуется.

Всегда принимайте данный препарат в точности, как сказал Ваш врач. Необходим непрерывный медицинский мониторинг (например, анализы кала или крови) до тех пор, пока симптомы не исчезнут. После окончания приема препарата врач назначит Вам/Вашему ребенку контрольный анализ кала для оценки эффективности лечения.

Сообщалось о развитии тяжелых аллергических реакций при одновременном применении мебендазола и метронидазола (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Следует избегать одновременного применения препарата Вермазол® с метронидазолом (см. раздел «Другие препараты и препарат Вермазол®» и «Возможные нежелательные реакции»).

Чтобы инфекция не повторялась и не распространялась, очень важно соблюдать правила личной гигиены во время и после лечения.

Дети

Препарат Вермазол® не рекомендуется детям до 3 лет и должен применяться только по назначению врача.

Детям в возрасте от 3 до 16 лет Вермазол® следует назначать только при инфекциях, вызванных нематодами и ленточными червями, если нет альтернативного варианта лечения.

Другие препараты и препарат Вермазол®

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы/Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Одновременный прием некоторых лекарственных препаратов с препаратом Вермазол® может повлиять на их эффективность и переносимость.

Если Вы/Ваш ребенок используете инсулин, сообщите об этом врачу, для возможной коррекции дозы инсулина.

Убедитесь, что Ваш лечащий врач знает, что Вы/Ваш ребенок принимаете следующие препараты:

- карбамазепин (для лечения эпилепсии и биполярного расстройства);
- циметидин (лекарственный препарат, который уменьшает выделение желудочной кислоты), который может изменить действие препарата Вермазол®;
- метронидазол (препарат для лечения инфекций, вызванных бактериями или простейшими), т.к. при одновременном применении мебендазола и метронидазола возможно возникновение серьезных нежелательных реакций.
- избегайте одновременного применения препарата Вермазол® с липофильными веществами, такими как хеноподиевое масло (противогельминтное средство), хлороформ (анестезирующее, анксиолитическое и седативное средство), тетрахлорэтилен (применяемое для лечения анкилостомоза), эфиры (анестетики), так как они могут ухудшить переносимость лечения.

Препарат Вермазол® с пищей и напитками

Таблетки можно принимать целыми или измельченными после еды, запивая небольшим количеством воды.

В течение суток после приема препарата не употребляйте жирную пищу и алкоголь.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Вермазол® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте препарат, если Вы беременны или предполагаете, что можете быть беременны.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, приостановите его.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызвать головокружение и сонливость. Во время лечения соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 3,5 мг макроголглицерина гидроксистеарата, который может вызывать расстройство желудка и диарею.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Вермазол®

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемые дозы

Дозировка и продолжительность терапии препаратом Вермазол® устанавливаются лечащим врачом индивидуально, с учетом специфики паразита.

Обычно курс лечения не превышает 3-х дней, однако его продолжительность может варьировать от 1 дня (при энтеробиозе) до 2 лет (при некоторых формах эхинококкоза), в зависимости от вида гельминтоза. В ряде случаев, для предотвращения повторного заражения врач может назначить повторный курс лечения через 2 и 4 недели.

Строго соблюдайте предписанную дозу и проходите необходимые обследования, включая, например, исследование кала, согласно рекомендациям врача.

Дети

Этот лекарственный препарат противопоказан детям в возрасте до 3 лет.

Дозу и продолжительность лечения для детей от 3 до 18 лет определяет лечащий врач индивидуально с учетом типа паразита.

Для детей младшего возраста перед применением можно растолочь таблетку (для облегчения проглатывания). Наблюдайте за самочувствием ребенка после приема препарата.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки можно разжевывать или глотать целиком, принимать с небольшим количеством воды после еды. Риска на таблетке предназначена только для облегчения разламывания и проглатывания и не делит таблетку на равные дозы.

Во время лечения никаких специальных мероприятий, таких как соблюдение особой диеты или прием слабительных средств, не требуется.

Если Вы приняли препарата Вермазол® больше, чем следовало

В случае если Вы или Ваш ребенок приняли большее количество лекарственного препарата, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой

помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

При передозировке могут развиваться следующие симптомы: спазмы в животе, тошнота, рвота и диарея. Кроме этого, необходимо учитывать усиление нежелательных реакций. Специфического антидота не существует. При необходимости можно принять активированный уголь.

Если Вы забыли принять препарат Вермазол®

Не принимайте двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

Примите пропущенную дозу, как только вспомните.

Если Вы прекратите прием препарата Вермазол®

Если Вы прекратите лечение преждевременно или временно, то поставите под угрозу успех лечения. Эффективность препарата может снизиться.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Вермазол® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Если Вы заметили у себя появление каких-либо нежелательных реакций, в том числе не указанных в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу.

При рекомендуемой дозировке препарат обычно не вызывает никаких жалоб. В случаях тяжелой инфекции могут возникать преходящие боли в нижней части живота и диарея.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих реакций, **прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу:**

- реакции повышенной чувствительности, в том числе, анафилактические и анафилактоидные реакции (возникают очень редко - могут возникать не более чем у 1 из 10000 человек). Основные проявления: резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс, зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница); иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; боль в животе, тошнота, рвота или диарея; головокружение, обморок или предобморочное состояние;
- ангионевротический отек (возникает очень редко – может возникать не более чем у 1 из 10000 человек). Возможные проявления: отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;
- синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (возникают очень редко - могут возникать не более чем у 1 из 10000 человек), (последнее – более тяжелая форма, при которой возникает обширное отслаивание кожи, захватывающее до 30 и более процентов поверхности тела). Возможные проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль.

Другие возможные нежелательные реакции

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):

- тошнота,
- рвота.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10000 человек):

- боль в животе,
- диарея,
- головокружение,
- сонливость,
- головная боль,
- экзантема (кожные высыпания, которые могут иметь разнообразные проявления в виде пятнышек, покраснений, точечной сыпи красного или темно-красного цвета, красные, приподнятые над поверхностью кожи, подкожные уплотнения по типу узелков, пузырей от малых до больших размеров и др.),
- крапивница (быстрое появление зудящих, приподнятых над кожей высыпаний),
- алоpecia (выпадение волос).

Нежелательные реакции неизвестной частоты (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- уменьшение количества лейкоцитов (белых кровяных телец), что может привести к учащению инфекций;
- нарушение функции печени (повышение активности «печеночных» ферментов);
- гепатит (воспалительное поражение печени);
- вздутие живота (метеоризм).

При длительном применении в более высоких дозах, чем назначенные, сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10000 человек):

- значительное уменьшение количества лейкоцитов (белых кровяных телец), что может привести к учащению инфекций.

Нежелательные реакции неизвестной частоты (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- воспаление почек.

Дополнительные нежелательные реакции у детей

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10000 человек):

- судороги.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Вермазол®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните препарат в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25°C.

Срок годности указан на упаковке. Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Вермазол® содержит в качестве действующего вещества мебендазол.

1 таблетка содержит 100,0 мг мебендазола.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ 102), натрия крахмалгликолят (тип А), тальк, кукурузный крахмал, сахарин натрий, магния стеарат, макроголглицерина гидроксистеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия лаурилсульфат.

Внешний вид препарата Вермазол® и содержимое упаковки

Таблетки.

Таблетки двояковыпуклые белого или почти белого цвета с риской на одной стороне. Риски служат для облегчения разлома таблетки для большего удобства при приеме внутрь и не делят таблетку на равные дозы.

По 6 таблеток лекарственного препарата в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

Каждая контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://eec.eaeunion.org>