

**Листок-вкладыш: информация для потребителя**  
**Вермазол<sup>®</sup>, 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.
- Препаратор 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<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вермазол<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Вермазол<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вермазол<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Вермазол<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Вермазол<sup>®</sup> содержит мебендазол в качестве действующего вещества. Мебендазол представляет собой синтетический противоглистный препарат широкого спектра действия.

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

**Препаратор Вермазол<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>**

**Не принимайте препарат Вермазол<sup>®</sup>:**

- 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:

- карbamазепин (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 № 79 препаратором 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**

Нежасьтые нежелательныe 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),
- алопеция (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](mailto: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. Риска служит для облегчения разлома таблетки для большего удобства при приеме внутрь и не делит 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](mailto: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>