

Листок-вкладыш – информация для пациента

Вермокс, 100 мг, таблетки

Действующее вещество: мебендазол

Перед приемом 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 или работнику аптеки.

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 Вермокс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вермокс.
3. Прием препарата Вермокс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вермокс.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вермокс и для чего его применяют

Препарат Вермокс содержит действующее вещество мебендазол, который относится к группе антигельминтных средств, производных бензимидазола.

Показания к применению

Препарат Вермокс применяется у взрослых и детей в возрасте старше 3 лет для лечения заражений некоторыми видами паразитов – гельминтозов.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Вермокс

Противопоказания

Не принимайте и не давайте Вашему ребенку препарат Вермокс:

- если у Вас (Вашего ребенка) аллергия на мебендазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Вермокс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у Вас сахарный диабет, возможно Вам потребуется контролировать содержание сахара в крови (препарат может снижать потребность в инсулине).

При длительном лечении врач может периодически назначать Вам проведение анализа крови.

Во время лечения прием слабительных средств не требуется.

Принимайте Вермокс строго в соответствии с рекомендациями врача. Во время и после окончания приема препарата врач назначит Вам выполнение контрольного анализа кала (для оценки эффективности лечения).

Соблюдение правил личной гигиены во время лечения и после его завершения имеет первостепенное значение для предотвращения рецидивов и передачи инфекции другим лицам.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 3 лет.

При некоторых гельминтозах (тениоз и стронгилоидоз) детям и подросткам от 3 до 16 лет препарат может быть назначен только при отсутствии альтернативной терапии (данные по эффективности и безопасности в данной возрастной группе ограничены).

Другие препараты и препарат Вермокс

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Одновременный прием некоторых лекарственных препаратов с препаратом Вермокс может повлиять на их эффективность и переносимость.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете:

- карбамазепин (препарат для лечения эпилепсии и биполярного расстройства);
- циметидин (препарат для лечения изжоги, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки);

Не принимайте одновременно препарат Вермокс и метронидазол (препарат для лечения некоторых протозойных и бактериальных инфекций), так как это может привести к тяжелым аллергическим реакциям. Сообщалось о развитии синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза при одновременном применении мебендазола и метронидазола (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Избегайте одновременного применения препарата Вермокс с липофильными веществами, такими как хеноподиевое масло (противогельминтное средство), хлороформ (анестезирующее, анксиолитическое и седативное средство), тетрахлорэтилен (применяемое для лечения анкилостомоза), эфиры (анестетики).

Препарат Вермокс с пищей, напитками и алкоголем

В течение суток после приема препарата не употребляйте алкоголь и жирную пищу. Соблюдения особой диеты не требуется.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

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

Период грудного вскармливания

В период грудного вскармливания прием препарата Вермокс возможен только в исключительных случаях, по рекомендации врача.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Вермокс содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Препарат Вермокс содержит натрий

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

3. Прием препарата Вермокс

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Дозу и продолжительность лечения препаратом Вермокс определяет лечащий врач индивидуально с учетом типа паразита. Продолжительность лечения обычно не превышает 3 дней.

При определенных паразитарных заболеваниях врач может назначить Вам повторный курс лечения через 2 и 4 недели (при лечении энтеробиоза для предотвращения повторного заражения).

Строго придерживайтесь назначенной врачом дозы и проходите назначенные обследования (например, выполнить назначенное исследование кала).

Применение у детей и подростков

Препарат Вермокс не предназначен для детей 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.

Путь и (или) способ введения

Препарат Вермокс принимают внутрь с небольшим количеством воды. Таблетки можно разжевывать или проглотить целиком.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Если Вы приняли препарата Вермокс больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли большее количество таблеток, чем следовало, у Вас могут развиваться спастические боли в животе, тошнота, рвота, диарея. Если Вы или Ваш ребенок случайно приняли большее количество таблеток, чем следовало, или у Вас появились описанные выше симптомы, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь в ближайшее медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш препарата. Возможно, потребуется принять активированный уголь, вызвать рвоту или промывание желудка.

Если Вы забыли принять препарат Вермокс

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Примите следующую дозу в обычное время и продолжайте принимать препарат в соответствии с рекомендациями врача.

Если Вы прекратили прием препарата Вермокс

При преждевременном прекращении приема препарата его эффективность может быть снижена.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Вермокс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прием препарата в рекомендованной дозе, как правило, не сопровождается развитием каких-либо нежелательных симптомов.

Преходящая боль в животе и диарея могут возникнуть в случае массивного заражения гельминтами.

Прекратите прием препарата Вермокс и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одной из следующих **серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание или глотание (ангионевротический отек),
- кожная сыпь, зуд, появление волдырей на коже, затрудненное дыхание или хрипы, внезапное падение артериального давления, учащенный и слабый пульс, обморочное состояние (реакция гиперчувствительности, включая анафилактические и анафилактоидные реакции);
- тяжелые кожные реакции, включающие выраженные и обширные кожные высыпания с образованием волдырей и отслаиванием кожи, покраснения на всей поверхности тела, сильный зуд, отек кожи, воспаление слизистых оболочек (Синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Также на фоне приема препарата Вермокс были зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- тошнота
- рвота.

очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- головокружение
- боль в животе
- понос (диарея)
- выпадение волос (алопеция).

частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- уменьшение количества определенных видов лейкоцитов в крови (нейтропения)
- вздутие живота (метеоризм)
- нарушение функции печени (повышение активности «печеночных» ферментов)
- воспалительное поражение печени (гепатит).

При длительном приеме препарата в дозах, существенно превышающих рекомендуемые, отмечались следующие нежелательные реакции:

очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- значительное уменьшение количества лейкоцитов, сопровождающееся увеличением риска инфекций (агранулоцитоз).

частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- воспалительное заболевание почек (гломерулонефрит).

Дополнительные нежелательные реакции у детей

очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- 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 напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

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

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

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

5. Хранение препарата Вермокс

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до:» или «EXP».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Вермокс содержит

Действующим веществом является мебендазол.

Каждая таблетка содержит 100 мг мебендазола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, натрия сахаринат, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата Вермокс и содержимое его упаковки

Таблетки.

Плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с легким характерным запахом, с фаской, с надписью “VERMOX” на одной стороне и риской на другой.

По 6 таблеток в блистере из ПВХ и фольги алюминиевой. 1 блистер вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат Вермокс относится к категории отпуска по рецепту.

1. Держатель регистрационного удостоверения / Выпускающий контроль качества

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest

Производитель

Румыния

Гедеон Рихтер Румыния А.О.,

540306, Тыргу-Муреш, ул. Куза Водэ 99–105

2. Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest

Производитель/ Выпускающий контроль качества

Румыния

Гедеон Рихтер Румыния А.О.,
540306, Тыргу-Муреш, ул. Куза Водэ 99–105

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004, г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008, г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-22

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

Адрес: 720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 А,

Бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996 312 98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств.