

## **Состав**

*действующее вещество:* мебендазол;

1 таблетка содержит мебендазола 100 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, сахарин натрия, тальк, крахмал кукурузный, лактоза.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* плоские таблетки белого или почти белого цвета с легким характерным запахом, в форме диска, с фаской, диаметром около 10 мм, с надписью «VERMOX» с одной стороны и с насечкой - с другой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противогельминтные средства. Производные бензимидазола. Код АТХ Р02С А01.

## **Фармакодинамика**

Мебендазол действует локально в просвете кишечника, препятствуя образованию клеточного тубулина у гельминтов, что приводит к нарушению процессов утилизации глюкозы и пищеварения и автолиза паразита. Нет доказательств эффективности препарата Вермокс в лечении цистицеркоза.

## **Фармакокинетика**

После перорального применения <10% дозы достигает системного кровотока из-за неполной абсорбции и экстенсивный пресистемный метаболизм (эффект первого прохождения). Максимум концентрации в плазме крови достигается через 2-4 часа после применения. Одновременное применение лекарственного средства с высококалорийной пищей незначительно повышает биодоступность мебендазола.

*Распределение.* 90-95% дозы препарата связывается с белками плазмы крови. Объем распределения составляет от 1 до 2 л / кг, что свидетельствует о способности мебендазолу проникать сквозь стенки сосудов. Это подтверждается данными о больных, постоянно принимающих мебендазол (40 мг / кг / сут в

течение 3-21 месяца).

*Метаболизм.* После приема внутрь мебендазол метаболизируется в печени. Плазменная концентрация основных метаболитов значительно превышает концентрацию мебендазола. Нарушение функций печени, нарушения метаболизма или элиминации с желчью может привести к повышению плазменного уровня мебендазола.

*Вывод.* Мебендазол, конъюгированные формы мебендазола и его метаболиты частично подвергаются кишечно-печеночной рециркуляции и выводятся с мочой и желчью. Воображаемый период полувыведения после перорального применения у большинства пациентов составляет 3-6 часов.

#### Фармакокинетика в равновесном состоянии

При длительной терапии (40 мг / кг / сут в течение 3-21 месяца) концентрация мебендазолу и его основных метаболитов в плазме крови увеличивается, в результате чего примерно в 3 раза увеличивается его экспозиция в равновесном состоянии по сравнению с однократным применением.

### **Показания**

Лечение инвазий, таких как энтеробиоз, аскаридоз, анкилостомоз, трихоцефалез, некатороз.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к мебендазолу или к любому из компонентов препарата.

Беременность, период кормления грудью.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Одновременное применение с циметидином может привести к усилению эффекта препарата Вермокс за счет подавления метаболизма мебендазола в печени с последующим повышением концентрации последнего в плазме крови.

Необходимо избегать одновременного применения мебендазолу и метронидазола (см. Раздел «Особенности применения»).

### **Особенности применения**

Результаты клинических исследований указывают на возможную связь между применением мебедазола и метронидазола и возникновением синдрома Стивенса-Джонсона / токсический эпидермальный некролиз. Следует избегать одновременного применения мебедазола и метронидазола.

Во время приема препарата нет необходимости в назначении диеты или применении слабительных средств.

Одна таблетка содержит 110 мг лактозы моногидрата, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, полной лактазной недостаточностью или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять Вермокс.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть практически свободный от натрия.

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

Мебедазол не влияет на способность управлять автомобилем и выполнять работы, связанные с высоким риском травматизма, но, учитывая возможность развития нежелательных побочных реакций со стороны нервной системы, следует соблюдать особую осторожность.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

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

#### *Период кормления грудью*

Неизвестно, проникает мебедазол в грудное молоко, поэтому не рекомендуется кормление грудью при применении препарата.

#### *Фертильность*

Известно, что мебедазол не влияет на фертильность при приеме в дозах до 10 мг / кг в сутки.

Результаты репродуктивных исследований показали, что мебедазол не влияет на фертильность мужчин при приеме в дозах до 40 мг / кг в сутки включительно.

### **Способ применения и дозы**

Для перорального применения.

При энтеробиозе:

взрослым и детям старше 2 лет независимо от массы тела и возраста - 1 таблетка (100 мг) однократно. Для предотвращения повторной инвазии следует повторить прием 1 таблетки (100 мг) через 2 или 4 недели.

При аскаридозе, трихоцефалезе, анкилостомозе или смешанных гельминтозах:

взрослым и детям старше 2 лет независимо от массы тела и возраста - 1 таблетка (100 мг) 2 раза в сутки (1 таблетка утром и 1 таблетка вечером) в течение 3 суток подряд.

При применении препарата Вермокс не нужно придерживаться специальной диеты или принимать слабительные средства. Таблетки можно разжевывать или глотать целиком. Для детей младшего возраста перед применением можно растолочь таблетку. Прием лекарственного средства ребенком должен проходить под наблюдением взрослых.

## **Дети**

Применяют для лечения детей в возрасте от 2 лет.

За недостаточного опыта применения препарата у детей в возрасте до 2 лет, а также потому, что есть отдельные сообщения о возникновении судорог во время применения препарата у детей этой возрастной группы, назначать Вермокс следует только в случае, если имеется глистная инвазия серьезно сказывается на их пищевом статусе и физическом развитии.

## **Передозировка**

У пациентов, получавших дозы выше, чем рекомендуемые, или лечились в течение длительного времени, редко наблюдались алоpecia, обратимые нарушения функции печени, гепатит, агранулоцитоз, нейтропения и гломерулонефрит. Такие побочные реакции, за исключением агранулоцитоза и гломерулонефрита, наблюдались также у пациентов, получавших мебендазол в стандартном дозировании (см. Раздел «Побочные реакции»).

*Симптомы:* при случайной передозировке могут наблюдаться спастические боли в животе, тошнота, рвота, диарея.

*Лечение:* специфического антидота не существует. Сразу после приема мебендазолу внутренне можно провести промывание желудка. Если это

оправдано, можно назначить активированный уголь.

## **Побочные реакции**

В рекомендуемых дозах Вермокс обычно хорошо переносится. У пациентов со значительным паразитарным нагрузкой наблюдались диарея и боль в животе при применении лекарственного средства Вермокс.

Побочные реакции, наблюдаемые классифицированы по частоте возникновения: очень часто ( $^31 / 10$ ); часто ( $^31 / 100 - <1/10$ ); редкие ( $^31 / 1000 - <1/100$ ); единичные ( $^31 / 10000 - <1/1000$ ); редкие ( $<1/10000$ ); частота неизвестна (не может быть оценена исходя из имеющихся данных).

*Со стороны крови и лимфатической системы:*

редкие: нейтропения.

*Со стороны иммунной системы:*

редко: реакции повышенной чувствительности, включая анафилактические и анафилактоидные реакции.

*Со стороны нервной системы:*

редко: судороги, головокружение.

*Со стороны пищеварительного тракта:*

часто: боль в животе (при значительном паразитарном нагрузке)

нечасто абдоминальный дискомфорт, диарея (при значительном паразитарном нагрузке), метеоризм, тошнота, рвота.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

редко: сыпь, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, сыпь, ангионевротический отек, крапивница, алопеция.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:*

редко: гепатит, повышение активности печеночных ферментов.

## **Срок годности**

5 лет.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

6 таблеток в блистере, по 1 блистера в картонной упаковке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Гедеон Рихтер Румыния А.Т.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Ул. Куза Водэ, 99-105, Тыргу-Муреш, жудец Муреш, 540306, Румыния.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).