

Состав

действующее вещество: mebendazole;

1 таблетка содержит 100 мг мебендазола;

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

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглая плоская таблетка со скошенными краями бледно-оранжевого цвета, с гравировкой «Ме» и «100», разделенных линией разлома с одной стороны и с гравировкой «JANSEN» - с другой.

Фармакотерапевтическая группа

Антигельминтные средства. Протинематодни агенты. Дериваты бензимидазола. Код АТХ P02C A01.

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 Вермокса® в лечении цистицеркоза.

Фармакокинетика

Абсорбция. 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 препарата с высококалорийной пищей незначительно повышает биодоступность мебендазолу.

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, принимавших мебендазол в течение длительного времени (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

Гиперчувствительность к мебендазолу или к вспомогательному веществу.

Беременность, период кормления грудью.

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 мебендазола в плазме крови.

Следует избегать одновременного применения мебендазола и метронидазола (см. Раздел «Особенности применения»).

Особенности применения

Не рекомендуется для лечения детей до 2 лет.

Сообщалось о редких случаях обратимых нарушений функции печени, гепатитов и нейтропении у пациентов, получавших мебендазол в стандартных дозах по указанным показаниям (см. Раздел «Побочные реакции»). Были сообщения о развитии гломерулонефрита и агранулоцитоза, связанные с дозами, значительно превышающими рекомендуемые, и с лечением в течение длительного периода времени.

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

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.

При лечении препаратом нет необходимости в назначении диеты или применении слабительных средств.

Краситель желто-оранжевый S (E 110) может вызвать аллергические реакции.

Это лекарственное средство содержит 48 мг / доза натрия. Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов, придерживаются бессолевой диеты.

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

Вермокс® не влияет на способность управлять автотранспортом или другими механизмами, но следует учитывать возможность развития нежелательных реакций со стороны нервной системы (см. Раздел «Побочные реакции»).

Применение в период беременности или кормления грудью

Вермокс® противопоказан в период беременности, поэтому беременным пациенткам или тем, которые подозревают беременность, не следует применять

препарат.

Кормления грудью

Некоторые данные указывают, что небольшое количество мебендазола присутствует в молоке человека после перорального приема. Поэтому кормление грудью не рекомендуется при применении лекарственного средства Вермокс®.

Фертильность

Известно, что мебендазол не влияет на фертильность при приеме в дозах до 10 мг / кг в сутки. Результаты репродуктивных исследований показали, что мебендазол не влияет на фертильность мужчин при приеме в дозах до 40 мг / кг в день включительно.

Способ применения и дозы

Для перорального применения.

- При энтеробиозе взрослым и детям старше 2 лет назначать 1 таблетку (100 мг) лекарственного средства Вермокс® однократно. Для предотвращения повторной инвазии следует повторить прием 1 таблетки (100 мг) через 2 недели.
- При аскаридозе, трихоцефалезе, анкилостомозе, некатороз взрослым и детям старше 2 лет назначать по 1 таблетке (100 мг) 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 3 дней.

Таблетку можно разжевывать или глотать целиком. Следует измельчить таблетку перед тем, как давать ее ребенку. Прием лекарственного средства ребенком должно проходить под наблюдением родителей.

Дети

Применять для лечения детей в возрасте от 2 лет.

Передозировка

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

Симптомы. При случайной передозировке могут наблюдаться спазмы в брюшной области, тошнота, рвота и диарея.

Лечение. Специфического антидота нет. Сразу после приема мебендазолу внутрь 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 Вермоксу®.

Безопасность Вермокса® определялась в 6276 пациентов, участвовавших в 39 клинических исследованиях применения препарата единичных или смешанных паразитарных инвазий желудочно-кишечного тракта. В ходе этих клинических испытаний побочные реакции наблюдались менее чем у 1% пациентов, получавших лечение препаратом Вермокс®.

Побочные реакции, выявленные при клинических исследований и в постмаркетинговый период, указанные в таблице 1.

Таблица 1.

	Побочные реакции		
	частота реакции		
	часто ($\geq$ 1/100 - <1/10)	нечасто ($\geq$ 1/1000 - <1/100)	редко ($\geq$ 1/10000 - <1/1000)
Системы органов			
Со стороны крови и лимфатической системы			нейтропения ^b агранулоцитоз ^{b *}

Со стороны иммунной системы			гиперчувствительность, включая анафилактические и анафилактоидные реакции ^b
Со стороны центральной нервной системы			судоми ^b , запаморочення
Со стороны желудочно-кишечного тракта	боль в животе ^a	дискомфорт в животе ^a , диарея ^a , метеоризм ^a , нудота ^a , блювота ^a	
Со стороны печени и желчевыводящих путей			Редкие: гепатит ^b , повышение активности печеночных ферментив ^b
Со стороны кожи и подкожной клетчатки			висипання ^a , токсический эпидермальный некролиз ^b , ангионевротический отек, синдром Стивенса - Джонсона ^b , экзантема ^b , отек Квинке ^b , кропивьянка ^b , алопеция ^b
Со стороны почек и мочевыводящей системы			Гломерулонефрит ^{b *}

а Данные о частоте побочных реакций получены в ходе клинических и эпидемиологических исследований.

в Побочные реакции, не наблюдались во время клинических исследований, частота развития которых определена с помощью «правила 3» (частота = 1/2092).

* Наблюдались при приеме высоких доз и длительном лечении.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 ° C. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 6 таблеток в блистере из пленки ПВХ и фольги алюминиевой; по 1 блистера в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Люсомедикамента Сосьедад Текнико Фармацеутика, С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Эстрада Консильери Педрозу, 66, 69 - в, Квелиз где Байкса, 2730-055 Баркарена, Португалия.

Источник инструкции

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