

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 прочие 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, производные бензимидазола.

Показания к применению

Препарат Вермокс применяется для лечения заражений некоторыми видами паразитов-гельминтозах.

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 у Вас (Вашего ребенка) имеются воспалительные заболевания кишечника (такие, как язвенный колит, болезнь Крона);
- если у Вас (Вашего ребенка) имеется печеночная недостаточность;
- если Ваш ребенок младше 3 лет;
- если Вы беременны.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Вермокс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у Вас сахарный диабет, 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).

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

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 от 0 до 3 лет вследствие вероятной небезопасности. 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.

Если Вы применяете инсулин, сообщите об этом врачу, поскольку при совместном применении с препаратом Вермокс может потребоваться коррекция дозы инсулина.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете:

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

Не принимайте одновременно препарат Вермокс и метронидазол (для лечения некоторых протозойных и бактериальных инфекций), так как их одновременное применение может привести к тяжелым нежелательным реакциям.

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), так как они могут ухудшить переносимость лечения.

Препарат Вермокс с пищей, напитками и алкоголем

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

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

Нет данных о том, проникает ли мебендазол в грудное молоко. При необходимости применения препарата прекратите грудное вскармливание.

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.

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 (от 100 мг до 1500 мг), 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, но может варьировать от 1 дня (при лечении энтеробиоза) до 2 лет (при определенных формах эхинококкоза), в зависимости от типа гельминтоз.

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 противопоказан детям 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) нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком. Разламывание таблетки по линии риски не позволяет разделить ее на равные дозы.

Во время лечения прием слабительных средств или соблюдение особой диеты не требуется.

Если Вы приняли препарата Вермокс больше, чем следовало

Возможно появление таких симптомов, как коликообразные боли в животе, тошнота, рвота, диарея. Если Вы или Ваш ребенок случайно приняли большее количество таблеток, чем следовало, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь в ближайшее медицинское учреждение. 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
- головная боль
- сонливость
- боль в животе
- понос (диарея)
- выпадение волос (алопеция)

неизвестно (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)

неизвестно (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. 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, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения:

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

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

Отдел мониторинга безопасности лекарств

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

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <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: <https://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 (4 этаж)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества
медицинских изделий
Телефон: +7 (7172) 78-98-28
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика:

«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: + 996-312-21-92-88
Электронная почта: vigilance@pharm.kg
Сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Вермокс

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

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 или вместе с бытовым мусором. 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 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.

1. Держатель регистрационного удостоверения / Выпускающий контроль качества

Венгрия

ОАО «Геден Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

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
Телефон: +36-1-431-4000
Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

Производитель / Выпускающий контроль качества

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

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 (495) 363-39-50
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
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
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 РК
050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)
+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 «А»,
Бизнес-центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996-312-98-81-16

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.05.2023 № 8799
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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