



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Вермазол® , 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.
- Лекарственный 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 представляет собой лекарственный препарат Вермазол®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Вермазол®
3. Как применять лекарственный препарат Вермазол®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Вермазол®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой лекарственный препарат Вермазол®, и для чего его применяют

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

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

Препарат Вермазол® 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).

Лекарственный препарат предназначен для взрослых и детей старше 2 лет.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Вермазол®
Не применяйте лекарственный препарат Вермазол® в случае:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к мебендазолу и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного препарата (см. раздел 6);
- если вы беременны или думаете, что можете быть беременны.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом применения лекарственного препарата Вермазол® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Всегда принимайте данный препарат в точности, как сказал Ваш врач. Необходим непрерывный медицинский мониторинг (например, необходимые анализы кала) до тех пор, пока симптомы не исчезнут.

1506Б-2015

Чтобы инфекция не повторялась и не распространялась, очень важно соблюдать правила личной гигиены во время и после лечения.

Лекарственный препарат Вермазол® несовместим с алкоголем.

Дети

Препарат Вермазол® не рекомендуется детям младше 2 лет и должен применяться только по назначению врача.

Детям в возрасте от 2 до 17 лет Вермазол® следует назначать только при инфекциях, вызванных нематодами и ленточными червями, если нет альтернативного варианта лечения.

Другие лекарственные препараты и препарат Вермазол®

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе, отпускаемые без рецепта врача.

Убедитесь, что Ваш лечащий врач знает, что Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- 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.

Препарат Вермазол® с едой и напитками

Таблетки можно принимать целыми или измельченными после еды, запивая небольшим количеством воды.

В период лечения нет необходимости применять слабительное или специальную диету.

Беременность и грудное вскармливание

При беременности, вероятной беременности или планировании беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как принимать лекарственный препарат Вермазол®.

Не применяйте препарат, если Вы беременны или предполагаете, что можете быть беременны. Препарат Вермазол® можно принимать в период грудного вскармливания только по строгим показаниям по назначению врача!

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Вермазол® не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 3,5 мг макроглицерина 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. Как применять лекарственный препарат Вермазол®

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемые дозы

Энтеробиоз

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

1506Б-2015

Независимо от массы тела и возраста у *взрослых и детей*: достаточно однократного приема одной дозы 100 мг (1 таблетка).

Учитывая высокую частоту реинфицирования *Enterobius vermicularis*, рекомендуется повторить лечение через 2 и 4 недели.

Рекомендуется одновременное лечение всех членов семьи.

Аскаридоз, трихоцефалез, анкилостомоз и смешанные паразитарные инфекции

Независимо от массы тела и возраста у *взрослых и детей*: 200 мг в сутки (1 таблетка утром и 1 таблетка вечером) в течение 3 последовательных дней.

Тениоз и стронгилоидоз

для взрослых: 400 мг в сутки (2 таблетки утром и 2 таблетки вечером) в течение 3 последовательных дней.

Для детей и подростков (от 2 до 17 лет): данные об эффективности и безопасности у детей и подростков (от 2 до 17 лет) ограничены. В этой возрастной группе мебендазол следует применять только в том случае, если нет альтернативного варианта терапии.

Дети

Этот лекарственный препарат не рекомендуется применять детям в возрасте до 2 лет.

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки можно разжевывать или глотать целиком, принимать с водой после еды. Риска на таблетке предназначена только для облегчения разламывания и проглатывания и не делит таблетку на равные дозы. Для детей младшего возраста перед применением необходимо таблетку измельчить. Прием препарата детьми необходимо проводить под контролем взрослых.

Во время лечения никаких специальных мероприятий, таких как соблюдение особой диеты или прием слабительных средств, не требуется. Если очередной прием препарата был пропущен, то не следует удваивать дозу во время следующего приема.

Если Вы применили больше препарата Вермазол[®], чем следовало

В случае если Вы 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 препаратом 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

1506Б-2015

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 гиперчувствительности, в том числе, анафилактические и анафилактоидные реакции (возникают редко - могут наблюдаться не более чем у 1 из 1000 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 нечасто – может наблюдаться не более чем у 1 из 100 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 редко - могут наблюдаться не более чем у 1 из 1000 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

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться не более чем у 1 из 100 человек):

- тошнота,
- рвота.

Очень редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться не более чем у 1 из 10000 человек):

- боль в животе,
- диарея,
- головокружение,
- 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 (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- уменьшение количества лейкоцитов (белых кровяных телец), что может привести к учащению инфекций;
- заболевания печени;
- гепатит;
- метеоризм.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При длительном применении в более высоких дозах, чем назначенные, сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

Очень редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться 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 (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- воспаление почек.

Дополнительные нежелательные реакции у детей

Очень редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться не более чем у 1 из 10000 человек):

- судороги.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение лекарственного препарата Вермазол®

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности 3 года. Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Вермазол® содержит в качестве действующего вещества мебедазол.

1 таблетка содержит 100,0 мг мебедазола.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), тальк, кукурузный крахмал, сахарин натрий, магния стеарат, макроголглицерина гидроксистеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия лаурилсульфат.

Внешний вид лекарственного 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.

Каждую контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

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.

| |
|---|
| <p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p> |
|---|