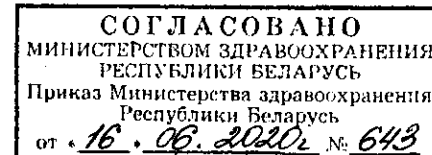


ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для пациентов)

ВЕРМАКАР**Наименование лекарственного средства**

Вермакар, Vermacare

Международное непатентованное название: Мебендазол**Качественный и количественный состав****Вермакар таблетки:**

Одна таблетка содержит:

Активные ингредиенты: мебендазола 100 мг;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, микрокристаллическая целлюлоза РН 101, магния стеарат, плаздон К 29/32.

Лекарственная форма

Таблетки

Краткая характеристика готовой лекарственной формы*Таблетки*

Круглые таблетки от белого до почти белого цвета с разделительной риской с одной стороны и логотипом Фармакара с другой стороны, со своеобразным запахом, допускается мраморность.

Фармакологические свойства**Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Антигельминтные средства. Средства для лечения нематодозов. Производные бензимидазола.

Код АТХ: P02CA01

Мебендазол действует локально в просвете кишечника, препятствуя образованию клеточного тубулина в кишечнике паразитов. Мебендазол специфически связывается с тубулином и вызывает дегенеративные изменения ультраструктур нематод. В результате этого процесса блокируется усвоение глюкозы паразитами с нарушением у них пищеварительных функций и запускает процесс аутолиза. Отсутствуют доказательства эффективности мебендазола при цистицеркозе.

Клинические свойства**Показания к применению**

Вермакар показан для лечения одиночных или смешанных глистных инфекций кишечника у взрослых и детей старше двух лет, таких как: энтеробиоз, аскаридоз, анкилостомидоз, трихоцефалез и другие.

Способ применения и дозировка

Вермакар назначают внутрь до или после приема пищи. Если препарат принимают в таблетках, то их следует разжевать перед проглатыванием.

При энтеробиозе Вермакар назначают в дозе 100 мг однократно (1 таблетка или 5 мл суспензии). Детям старше 2-х лет и взрослым дают одинаковую дозу. Для предупреждения повторной инвазии прием препарата повторяют через 2 и 4 недели в той же дозе. Рекомендуется проводить одновременное лечение всей семьи.

При аскаридозе, трихоцефалезе, анкилостомозе и их комбинациях: взрослым и детям старше 2 лет назначают по 100 мг (1 таблетка) 2 раза в день (утром и вечером) в течение 3 дней.

Лечение не требует специальной диеты или использования слабительных.

Дети

Лекарственное средство не следует применять у детей младше 2 лет в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности.

Противопоказания

Гиперчувствительность к мебендазолу, производным бензимидазола в анамнезе и другим компонентам препарата, беременность.

Меры предосторожности

Изучение одного случая развития у пациента синдрома Стивенса-Джонсона / токсического эпидермального некролиза предположило наличие возможной взаимосвязи между одновременным приемом метронидазола и мебендазола и развитием данной тяжелой побочной реакции. Хотя дополнительные подтверждающие сведения по данному потенциальному взаимодействию отсутствуют, следует избегать одновременного назначения метронидазола и Вермакара.

Следует избегать одновременного употребления Вермакара с алкоголем (алкоголь в течение суток после приема Вермакара) и слабительными препаратами, а также липофильными веществами.

Жирная пища повышает всасывание мебендазола.

При длительном применении следует контролировать картину периферической крови, функциональное состояние печени и почек.

В редких случаях мебендазол может вызывать судороги у детей в возрасте до 2 лет, поэтому применение мебендазола детям этой возрастной группы не рекомендуется.

Таблетки содержат лактозу, поэтому пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом Larr лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы применение препарата противопоказано.

Были редкие сообщения об обратимых нарушениях функции печени, гепатите и нейтропении, описанных у пациентов, которых лечили мебендазолом в стандартных дозах для указанных состояний. Об этих реакциях, наряду с гломерулонефритом и агранулоцитозом, также сообщалось при дозах, значительно превышающих рекомендованные, и при лечении в течение длительных периодов времени.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Циметидин: возможно ингибирование циметидином печеночного метаболизма мебендазола, что может приводить к повышению плазменной и тканевых концентраций мебендазола.

Карбамазепин и другие индукторы печеночного метаболизма: возможно понижение тканевых концентраций мебендазола ввиду ускорения печеночного метаболизма.

Метронидазол: следует избегать одновременного приема (см. раздел Предостережения)

Слабительные средства: следует воздержаться от одновременного приема с Вермакаром.

Применение во время беременности и кормления грудью

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Беременность

В экспериментах на животных у мебендазола выявлен тератогенный и эмбриотоксический эффект. Вермакар противопоказан для применения в период беременности.

Лактация

Ограниченные данные показывают, что небольшое количество мебендазола присутствует в материнском молоке после перорального приема. Кормление грудью не рекомендуется в случае применения Вермакара кормящими женщинами.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами

Данные о неблагоприятном влиянии отсутствуют.

Побочные реакции

Описанные ниже побочные реакции приведены в соответствии с классификацией систем органов MedDRA и частотой встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), не известно (частота встречаемости не может быть установлена).

Кровь и лимфатическая система: редко - нейтропения; очень редко - агранулоцитоз;

Иммунная система: редко - реакции гиперчувствительности (анафилактические, анафилактикоидные реакции);

Центральная нервная система: редко - судороги, головокружение;

Желудочно-кишечный тракт: часто - боль в животе; нечасто - дискомфорт в абдоминальной области, диарея, метеоризм, тошнота, рвота;

Гепатобилиарная система: редко гепатит, повышение функциональных показателей печени;

Кожа и подкожная жировая клетчатка: редко - сыпь, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивена-Джонсона, зуд, отек Квинке, крапивница, алоpecia;

Почки и мочевыводящие пути: очень редко - гломерулонефрит (при использовании доз значительно выше рекомендованных).

Передозировка

У пациентов, получавших мебендазол в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, или в течение длительного периода времени, наблюдались следующие побочные реакции: алоpecia, обратимые нарушения функций печени, гепатит, агранулоцитоз, нейтропения и гломерулонефрит. Кроме агранулоцитоза и гломерулонефрита, описанные побочные реакции также зарегистрированы у пациентов, получавших терапевтические дозы.

Симптомы. При случайной передозировке могут возникнуть спастические боли в животе, тошнота, рвота, диарея.

Лечение. Специфического антидота нет. Сразу после приема мебендазола можно провести промывание желудка. Если это оправдано, можно назначить активированный уголь.

Фармацевтические свойства

Фармацевтические несовместимости

Не известны.

Срок хранения

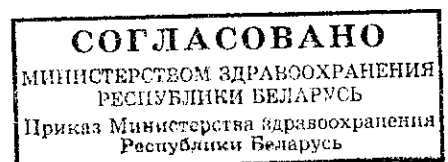
3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.



НД РБ
7560 - 2020

Форма отпуска

Отпускают по рецепту.

Форма выпуска

Таблетки 100 мг по 6 шт. в упаковке.

Упаковка

Вермакар таблетки 100 мг, по 6 таблеток в блистере из ПВХ-А1, по 1 блистеру с инструкцией по медицинскому применению для пациентов упаковано в картонную пачку.

Фирма-производитель, страна

Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское

Совместное предприятие

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г.Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: pharmacare@pharmacare.by

Сайт: www.pharmacare.by

