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 дополнительные 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, производных бензимидазола.

Показания к применению

Препарат Вермокс применяется у взрослых и детей в возрасте старше 3 лет для лечения заражений некоторыми видами паразитов – гельминтозов.

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 Вы беременны или думаете, что можете быть беременны.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Вермокс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у Вас сахарный диабет, возможно 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).

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 до 3 лет.

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.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете:

- карбамазепин (препарат для лечения эпилепсии и биполярного расстройства);

- циметидин (препарат для лечения изжоги, язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки);

Не принимайте одновременно препарат Вермокс и метронидазол (препарат для лечения некоторых протозойных и бактериальных инфекций), так как это может привести к тяжелым аллергическим реакциям. Сообщалось о развитии синдрома Стивенса-Джонсона, токсического эпидермального некролиза при одновременном применении мебендазола и метронидазола (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

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).

Препарат Вермокс с пищей, напитками и алкоголем

В течение суток после приема препарата не употребляйте алкоголь и жирную пищу. Соблюдения особой диеты не требуется.

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

В период грудного вскармливания прием препарата Вермокс возможен только в исключительных случаях, по рекомендации врача.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызвать головокружение. 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, 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.

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 не предназначен для детей в возрасте 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) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

Если Вы приняли препарата Вермокс больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли большее количество таблеток, чем следовало, у Вас могут развиться спастические боли в животе, тошнота, рвота, диарея. Если Вы или Ваш ребенок случайно приняли большее количество таблеток, чем следовало, или у Вас появились описанные выше симптомы, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь в ближайшее медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш препарата. 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
- боль в животе
- понос (диарея)
- выпадение волос (алопеция).

частота неизвестна (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).

частота неизвестна (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 (см. ниже). 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
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.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
Телефон: +7 7172 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800-26-26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Вермокс

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

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. Уточните у работника аптеки как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные 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.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат Вермокс относится к категории отпуска по рецепту.

1. Держатель регистрационного удостоверения / Выпускающий контроль качества

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.
1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest

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

Производитель / Выпускающий контроль качества
Румыния
Гедеон Рихтер Румыния А.О.,
540306, Тыргу-Муреш, ул. Куза Водэ 99–105

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва
Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 495 987-15-55
Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
Адрес: 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
Адрес: 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 Республике Казахстан
Адрес: 050008, г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7 7272 58-26-22
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

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

Листок-вкладыш пересмотрен
11/2025

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вермокс, 100 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мебендазол.

Каждая таблетка содержит 100 мг мебендазола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с легким характерным запахом, с фаской, с надписью “VERMOX” на одной стороне и риской на другой.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Вермокс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет при следующих гельминтозах:

Энтеробиоз, аскаридоз, анкилостомидоз (анкилостомоз, некатороз), стронгилоидоз, трихоцефалез, трихинеллез, тениоз, как при моноинвазии, так и при смешанных гастроинтестинальных гельминтозах; эхинококкоз (при невозможности оперативного лечения).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При энтеробиозе: взрослым и детям старше 3 лет – однократно по 100 мг (1 таблетка).

Рекомендуется проводить одновременное лечение всех членов семьи. Поскольку очень часто возникает повторное заражение (реинфекция) *Enterobius vermicularis,* рекомендуется повторить лечение через 2–4 недели.

При эхинококкозе: взрослым и детям старше 14 лет в первые 3 дня – по 500 мг 2 раза в сутки, в последующие 3 дня дозу увеличивают до 500 мг 3 раза в сутки; в дальнейшем дозу повышают до 1000–1500 мг 3 раза в сутки. Средняя продолжительность лечения эхинококкоза, вызванного *Echinococcus granulosus,* составляет 4–6 недель, вызванного *Echinococcus multilocularis* – до двух лет.

При трихинеллезе в 1-й день 3 раза в сутки по 200–300 мг, во 2-й день 4 раза в сутки по 200–300 мг, а с 3 по 14 день – 3 раза в сутки по 500 мг.

При аскаридозе, трихоцефалезе, анкилостомозе, некаторозе и смешанных гельминтозах: взрослым и детям старше 3 лет (независимо от массы тела и возраста) – 200 мг в сутки (1 таблетка утром и 1 таблетка вечером); курс лечения 3 дня.

При тениозе, стронгилоидозе: взрослым – 400 мг в сутки (2 таблетки утром и 2 таблетки вечером); курс лечения 3 дня. Подросткам от 16 до 18 лет: 200 мг в сутки (1 таблетка утром и 1 таблетка вечером); курс лечения 3 дня. Детям и подросткам (от 3 до 16 лет): данные по эффективности и безопасности в данной возрастной группе ограничены, в связи с чем препараты мебендазола следует применять только при отсутствии альтернативной терапии.

Дети

Данный препарат противопоказан для применения у детей младше 3 лет (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Рекомендуемые режимы дозирования для детей старше 3 лет для каждого показания представлены выше в подразделе «Режим дозирования».

Способ применения

Препарат принимают внутрь с небольшим количеством воды. Таблетки можно разжевывать или глотать целиком.

Для детей младшего возраста перед применением необходимо растолочь таблетку. После приема препарата у детей следует наблюдать за их самочувствием.

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к мебендазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.,
- язвенный колит,
- болезнь Крона,
- печеночная недостаточность,
- детский возраст до 3 лет (см. раздел 4.4.),

- беременность (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

У пациентов с сахарным диабетом необходимо контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови.

При длительном применении необходимо контролировать картину крови, функцию печени и почек.

В течение суток после приема запрещается употребление этанола, жирной пищи.

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

Обязательно периодическое исследование мазков анальной области и кала после окончания лечения: терапия считается эффективной при отсутствии гельминтов или их яиц в течение 7 последующих дней.

Результаты исследования развития синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза указывают на возможную связь между их возникновением и одновременным применением мебендазола и метронидазола. Нет других данных, документирующих случаи такого лекарственного взаимодействия. Поэтому следует избегать одновременного применения мебендазола и метронидазола (см. раздел 4.5.).

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на разовую дозу (от 100 мг до 1500 мг), то есть по сути не содержит натрия. При максимальной разовой дозе 1500 мг содержание натрия составляет 8,85 мг.

Дети

Опыта применения препарата у детей в возрасте до 3 лет, подтвержденного документальными свидетельствами, нет. Однако получены отдельные сообщения о возникновении судорог у пациентов этой возрастной группы, поэтому применение препарата Вермокс для лечения детей в возрасте до 3 лет противопоказано.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Мебендазол снижает потребность в инсулине у пациентов с сахарным диабетом.

Не следует одновременно применять с липофильными веществами.

Карбамазепин и другие индукторы метаболизма понижают концентрацию мебендазола в плазме крови, в связи с чем следует контролировать концентрацию лекарственных средств в плазме крови.

Совместное применение с циметидином может сопровождаться замедлением метаболизма мебендазола в печени, и как следствие, увеличением его концентрации в плазме крови, особенно при длительном лечении. В случае длительного применения такой комбинации рекомендуется контролировать концентрацию мебендазола в плазме крови для оценки необходимости коррекции дозы.

Метронидазол

Результаты исследования развития синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза указывают на возможную связь между их возникновением и одновременным применением мебендазола и метронидазола. Нет других данных, документирующих случаи такого лекарственного взаимодействия. Поэтому следует избегать одновременного применения мебендазола и метронидазола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

Лактация

Нет данных о том, проникает ли мебендазол в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, поскольку во время лечения может возникать головокружение и наблюдаться сонливость.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В рекомендуемых дозах мебендазол обычно не вызывает никаких жалоб. Преходящая боль в животе и диарея могут возникнуть в случае массивного заражения гельминтами.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицировали по системно-органным классам и частоте с использованием следующих категорий: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: нейтропения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности по типу анафилактических и анафилактоидных реакций.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: головокружение, головная боль, сонливость.

*Желудочно-кишечные нарушения**

Нечасто: тошнота, рвота.

Очень редко: боль в животе, диарея.

Частота неизвестна: метеоризм.

* – Эти симптомы также могут быть вызваны паразитарной инвазией.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: повышение активности «печеночных» ферментов, гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

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

При длительном применении в дозах, существенно превышающих рекомендуемые, сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: агранулоцитоз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: гломерулонефрит.

Дети

Дополнительные реакции у детей:

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: судороги.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Коликообразные боли в животе, тошнота, рвота, диарея. Описаны редкие случаи обратимого нарушения функции печени и нейтропении у пациентов, получавших препарат в высоких дозах в течение продолжительного времени при лечении эхинококкоза.

Лечение

Специфического антидота нет, рекомендуется симптоматическая терапия. Необходимо удалить препарат из желудка в течение первого часа после приема, вызвав рвоту или сделав промывание желудка, прием активированного угля.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигельминтные средства; средства для лечения нематодозов; производное бензимидазола.

Код АТХ: P02CA01.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Антигельминтный препарат широкого спектра действия; наиболее эффективен в отношении *Enterobius vermicularis, Trichuris trichiura, Ascaris lumbricoides, Ancylostoma duodenale, Necator americanus, Strongyloides stercoralis, Taenia spp., Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Trichinella spiralis, Trichinella nativa, Trichinella nelsoni*. Вызывая необратимое нарушение утилизации глюкозы, истощает запасы гликогена в тканях гельминтов, препятствует синтезу клеточного тубулина, а также тормозит синтез аденозинтрифосфата (АТФ).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Практически не всасывается в кишечнике. Максимальные концентрации в плазме крови, как правило, наблюдаются через 2–4 часа после приема. После приема препарата в дозе 100 мг два раза в день в течение трех дней подряд концентрация в плазме крови мебендазола и его метаболита (2-аминопроизводного) не превышает 0,03 мкг/мл и 0,09 мкг/мл соответственно. Прием пищи с высоким содержанием жира приводит к небольшому повышению биодоступности мебендазола.

Распределение

Связь мебендазола с белками плазмы крови составляет 90–95%. Неравномерно распределяется по органам, накапливается в жировой ткани, печени, личинках гельминтов. Объем распределения составляет 1–2 л/кг.

Биотрансформация

В печени метаболизируется до 2-аминопроизводного, не обладающего антигельминтной активностью.

Элиминация

Период полувыведения 3–6 ч. Более 90% дозы удаляется через кишечник в неизмененном виде. Всосавшаяся часть (5–10%) выводится почками.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

У пациентов с нарушением функции печени, нарушениями обмена веществ, затруднением оттока желчи может наблюдаться повышение концентрации мебендазола в плазме крови.

Дети

Данные о концентрации мебендазола в плазме крови у детей и подростков в возрасте от 1 года до 16 лет ограничены. Эти данные не указывают на существенно более высокую системную экспозицию мебендазола у пациентов в возрасте от 3 до 16 лет по сравнению со взрослыми. У детей в возрасте от 1 до 3 лет системное воздействие выше, чем у взрослых, из-за более высокой дозы на кг веса по сравнению со взрослыми.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия лаурилсульфат,

кремния диоксид коллоидный,

магния стеарат,

натрия сахаринат,

тальк,

крахмал кукурузный,

лактозы моногидрат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6 таблеток в блистере из ПВХ и фольги алюминиевой. 1 блистер вместе с листком-

вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

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

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация: ЛП-№(002347)-(РГ-RU)

Республика Армения: ЛП-№(002347)-(ГП-AM)

Республика Беларусь: ЛП-№002347-ГП-BY

Республика Казахстан: ЛП-№002347-ГП-KZ

Кыргызская Республика: ЛП-№(002347)-(ГП-KG)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Российская Федерация: 03.10.2023

Республика Армения: 01.08.2024

Республика Беларусь: 24.09.2024

Республика Казахстан: 20.11.2024

Кыргызская Республика: 05.05.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Вермокс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.