ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Вермокс

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит 100 мг мебендазола.

Вспомогательные вещества: каждая таблетка содержит 110 мг лактозы моногидрата.
Полный перечень вспомогательных веществ содержится в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

Линия разлома предназначена только для упрощения разламывания таблетки и удобства проглатывания, а не для ее деления на равные дозы.

4. СВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОГО ХАРАКТЕРА

4.1 Показания к применению

Изолированные или смешанные паразитарные заболевания желудочно-кишечного тракта, вызванные *Enterobius vermicularis* (круглые черви/острицы); *Ascaris lumbricoides* (аскариды); *Trichuris trichiura* (власоглавы); *Ancylostoma duodenale* (анкилостомы), *Necator americanus* (американская кривоголовка).

4.2 Дозы и способ применения

Дозы

Энтеробиоз
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.

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.

Дети и подростки
Данный препарат не рекомендуется применять у детей младше 2 лет (см. раздел 4.4).

Способ применения
Для приема внутрь. Таблетку можно проглатывать целиком или разжевывать. Маленьким детям рекомендуется давать таблетку в измельченном виде.
Во время лечения прием слабительных или специальная диета не требуется.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность.

4.4 Особые указания и меры предосторожности

Дети и подростки
Достаточный опыт клинического применения у детей младше 2 лет отсутствует. Учитывая имеющиеся очень редкие сообщения о развитии судорог у детей младше 2 лет, не рекомендуется применять Вермокс у детей данной возрастной группы. Применение препарата у маленьких детей возможно только в случае, если присутствие гельминтов в организме ребенка значительно влияет на состояние их питания и физическое развитие.

Нежелательные реакции
Имеются редкие сообщения о развитии обратимого нарушения функции печени, гепатита и нейтропении у пациентов, получавших мебендазол в стандартных дозах по зарегистрированным показаниям. Эти явления и случаи гломерулонефрита и агранулоцитоза также описаны при длительном приеме препарата в дозах, значительно превосходящих рекомендованные.

Вспомогательное вещество
Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.
Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть по сути не содержит натрия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействий

Сопутствующее применение с циметидином может сопровождаться замедлением метаболизма мебендазола в печени, и как следствие, увеличением его концентрации в плазме крови, особенно при длительном лечении. В последнем случае рекомендуется определить концентрацию мебендазола в плазме крови для оценки необходимости коррекции дозы.

Метронидазол
Результаты исследования случай-контроль, направленного на изучение вспышки синдрома Стивенса-Джонсона/ токсического эпидермального некролиза (СДС/ТЭН) указывают на возможную связь между СДС/ТЭН и приемом мебендазола и метронидазола. Более подробная информация о данном взаимодействии отсутствует. Учитывая вышесказанное, рекомендуется избегать одновременного применения мебендазола и метронидазола.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Мебендазол оказывал эмбриотоксическое и тератогенное действие у крыс и мышей.
В исследованиях у других видов животных проявления репродуктивной токсичности отмечены не были (см. раздел 5.3).
Поскольку Вермокс противопоказан при беременности, не рекомендуется применять препарат при подтвержденной или возможной беременности.

Период грудного вскармливания
Ограниченные данные, полученные из описаний клинических случаев, указывают на выделение мебендазола с грудным молоком в небольшом количестве после перорального приема. Таким образом, следует соблюдать осторожность при назначении препарата Вермокс женщинам в период кормления грудью.

Фертильность
Результаты исследований репродуктивной токсичности мебендазола указывают на отсутствие у препарата влияния на мужскую фертильность в дозах до 40 мг/кг/сутки (см. раздел 5.3).

4.7 Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Мебендазол не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8 Нежелательные эффекты

Частота нежелательных реакций ранжируется согласно следующему принципу: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1,000 <1/100); редко (≥10,000, <1/1,000); очень редко (<1/10,000), частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Данные клинических исследований
Безопасность препарата Вермокс оценивалась у 6276 пациентов, участвовавших в 39 клинических исследованиях по лечению изолированных или смешанных паразитарных инвазий желудочно-кишечного тракта. В этих 39 клинических исследованиях у ≥1% пациентов, получавших Вермокс, не наблюдалось побочных реакций. Побочные реакции, возникающие у <1% пациентов, получавших Вермокс, показаны в Таблице 1.

Таблица 1. Побочные реакции, возникавшие у <1% пациентов, получавших Вермокс в 39 клинических исследованиях
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Дискомфорт в животе Диарея Метеоризм
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: Сыпь

Данные пострегистрационного применения
В дополнение к побочным реакциям, отмеченным в ходе клинических исследований и перечисленным выше, во время пострегистрационного применения были зарегистрированы следующие побочные реакции:

Таблица 2. Побочные реакции, выявленные в ходе пострегистрационного опыта применения препарата Вермокс, по категориям частоты, оцененным на основании данных клинических исследований или эпидемиологии	
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Нейтропения Агранулоцитоз*	 Частота неизвестна Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические и анафилактоидные реакции	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы Судороги Головокружение	 Частота неизвестна Редко
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Боль в животе Тошнота, рвот	 Часто Нечасто
Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей Гепатит, изменения в результатах печеночных тестов	 Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки Токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, экзантема, ангионевротический отек, крапивница, алопеция	Частота неизвестна
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Гломерулонефрит*	 Очень редко
* Наблюдались в более высоких дозах и при длительном применении	

Прием мебендазола в рекомендованной дозе, как правило, не сопровождается развитием каких-либо нежелательных симптомов. При массивной паразитарной инвазии может отмечаться преходящая боль в животе и диарея.

Сообщение о побочных эффектах
Сообщения о предполагаемых побочных эффектах, получаемые после регистрации лекарственного средства, крайне важны. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза/риск. Работников здравоохранения просят сообщать о любых предполагаемых нежелательных реакциях, используя национальную систему отчетности.

4.9 Передозировка

Симптомы
При случайной передозировке могут развиться спастические боли в животе, тошнота, рвота и диарея.
Хотя максимальная рекомендованная продолжительность лечения препаратом Вермокс составляет три дня, у пациентов, получавших препарат в высоких дозах в течение продолжительного времени по поводу эхинококкоза, описаны редкие случаи обратимого нарушения функции печени и нейтропении.

Лечение
Специфического антидота не существует. В течение первого часа после приема таблеток можно выполнить промывание желудка. Если целесообразно, можно назначить активированный уголь.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: Противогельминтные препараты, производные бензимидазола, АТХ код: P02CA01

Механизм действия
Мебендазол является синтетическим противогельминтным препаратом широкого спектра действия. При применении по зарегистрированным показаниям мебендазол действует местно в просвете кишечника и нарушает образование тубулина в клетках паразитов, что приводит к нарушению захвата глюкозы и процесса пищеварения у червей, и как следствие, к развитию аутолиза.

5.2 Фармакокинетика

При приеме внутрь мебендазол всасывается в очень малом количестве.
После перорального приема в стандартной противогельминтной дозе, биодоступность мебендазола крайне мала вследствие одновременно высокого пресистемного метаболизма и низкой растворимости вещества.
Приблизительно 90 % всосавшегося мебендазола связывается с белками плазмы крови.

5.3 Доклинические данные по безопасности

При однократном пероральном введении мебендазол оказывал эмбриотоксическое и тератогенное действие у крыс и мышей.
У других видов животных подобные данные не получены.

Исследования мутагенности и канцерогенного потенциала

Результаты исследований мутагенности (тест Эймса и тест на доминантные летальные мутации) указывают на отсутствие у мебендазола мутагенной активности.
В исследованиях канцерогенности у грызунов введение мебендазола в суточной дозе 40 мг/кг не оказывало канцерогенного эффекта.

Исследования репродуктивной токсичности
Введение мебендазола в дозе до 40 мг/кг самцам мышей в течение 60 дней и самкам мыши в течении 14 дней до гестации не оказывало токсического эффекта на внутриутробное развитие плодов и потомства, однако сопровождалось легкими проявлениями материнской токсичности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВЕДЕНИЯ

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, натрия сахарин, тальк, крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

6.2 Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности

5 лет.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Условия хранения

Хранить при температуре от + 15 °С до + 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Упаковка.

6 таблеток в блистере из AL/ПВХ
1 блистер в картонной коробке с приложенной инструкцией по применению.

6.6 Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

7. Владелец регистрационного удостоверения

ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.

Производитель
Гедеон Рихтер Румыния А.О., Тыргу Муреш, Румыния для ОАО «Гедеон Рихтер», Будапешт, Венгрия.

Ответственный за выпуск в оборот
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.