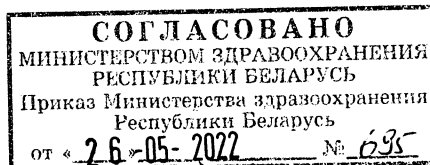


1506Б-2015



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вермазол[®], 100 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит 100,0 мг мебендазола.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: макроголглицерина гидроксистеарат.

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

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); *Strongyloides stercoralis* (нематоды ниточные); *Taenia* spp. (ленточные черви).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лекарственный препарат предназначен для взрослых и детей старше 2 лет.

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.

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 (см. раздел 4.4).

Способ применения

Для приема внутрь.

Таблетки можно разжевывать или глотать целиком. 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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Препарат несовместим с алкоголем.

Во время лечения нет необходимости в назначении слабительных средств и соблюдении диеты.

Дети и подростки

В постмаркетинговых исследованиях сообщалось об очень редких случаях судорог у детей, включая младенцев в возрасте до 1 года (см. раздел 4.8). Применение мебедазола у детей в возрасте до 2 лет еще недостаточно изучено, поэтому Вермазол® следует назначать детям в возрасте 2 лет только в том случае, если потенциальная польза оправдывает потенциальный риск.

Детям в возрасте до 1 года не следует назначать Вермазол® из-за отсутствия данных о безопасности.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**Циметидин**

Сопутствующее применение с циметидином может сопровождаться замедлением метаболизма мебедазола в печени, и как следствие, увеличением его концентрации в плазме крови, особенно при длительном применении. В этом случае рекомендуется определить концентрацию в плазме крови, чтобы скорректировать соответствующую дозу двух лекарственных препаратов.

Метронидазол

Результаты исследований показывают, что возникновение синдрома Стивенса-Джонсона / токсического эпидермального некролиза может быть связано с одновременным применением мебедазола и метронидазола. Никаких дополнительных данных, подтверждающих это взаимодействие, нет. Поэтому следует избегать одновременного применения мебедазола и метронидазола.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Мебендазол оказывал эмбриотоксическое и тератогенное действие у крыс и мышей после однократного перорального введения.

В исследованиях у других видов животных проявления репродуктивной токсичности отмечены не были (см. раздел 5.3).

Мебендазол предположительно вызывает наследственные повреждения. Поэтому препарат не должен применяться при подтвержденной или предполагаемой беременности.

Лактация

Ограниченные данные, полученные из описаний клинических случаев, указывают на выделение мебендазола с грудным молоком в небольшом количестве после перорального приема. Поэтому, не следует назначать препарат 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 управлять автотранспортом и другими механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции указаны по системам организма и частоте возникновения, как: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно определить частоту по имеющимся данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: нейтропения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: реакции гиперчувствительности, в том числе, анафилактические и анафилактоидные реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головокружение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: тошнота, рвота.

Очень редко: боль в животе, диарея.

Неизвестно: метеоризм.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Неизвестно: нарушение функции печени по результатам анализов, гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

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

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

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: агранулоцитоз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Неизвестно: гломерулонефрит.

В рекомендуемой дозировке мебендазол обычно не вызывает никаких жалоб. У пациентов с тяжелой формой глистной инвазии могут возникать преходящие боли в животе и диарея.

Дети и подростки

Дополнительные нежелательные реакции у детей:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

расстройства нервной системы;
очень редко: судороги.

Сообщение о 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.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон отдела фармаконадзора.: +375(17)242-00-29; факс: +375(17)242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

В случае случайной передозировки могут возникнуть спазмы в животе, тошнота, рвота и диарея.

Хотя рекомендуемая максимальная продолжительность приема препарата Вермазол® ограничена 3 днями, поступали редкие сообщения об обратимых нарушениях функции печени и нейтропении у пациентов, получавших в течение длительного времени высокие дозы мебендазола при эхинококковой инфекции.

Лечение

Специфического антидота не существует. В течение часа после приема препарата можно промыть желудок. При необходимости можно вводить активированный уголь.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антигельминтные препараты. Препараты для лечения нематодозов.

Код АТХ: P02CA01

Фармакодинамика

Механизм действия

Мебендазол является синтетическим антигельминтным 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.

Нет никаких доказательств того, что мебендазол эффективен при лечении цистицеркоза.

5.2. Фармакокинетические свойства

Всасывание

Менее 10% перорально принятой дозы достигает системной циркуляции вследствие неполного всасывания и интенсивного пресистемного метаболизма («эффект первого прохождения»). Максимальная плазменная концентрация достигается через 2-4 часа после приема. Прием вместе с жирной пищей приводит к небольшому повышению биодоступности мебендазола.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Распределение

90-95% препарата связывается с белками плазмы. Объем распределения составляет от 1 до 2 л/кг, указывая на то, что мебендазол проникает во внесосудистое пространство. Это подтверждается обнаружением мебендазола в тканях при длительной терапии (например, 40 мг/кг/сут мебендазола в течение 3 - 21 мес).

Метаболизм

Принятый перорально мебендазол экстенсивно метаболизируется преимущественно в печени. Плазменные концентрации его основных метаболитов (амино- и гидроксиамино-производных мебендазола) существенно превышают концентрацию самого мебендазола. Нарушение функции печени или желчевыделения могут приводить к повышению плазменного уровня мебендазола.

Выведение

Мебендазол, конъюгированные формы мебендазола и его метаболиты, включаются в энтерогепатическую циркуляцию и экскретируются с мочой и желчью. Период полувыведения после перорального приема составляет у большинства пациентов от 3 до 6 часов.

Дети и подростки

Ограниченные данные о концентрации мебендазола в плазме доступны у детей и подростков в возрасте от 1 до 17 лет. Эти данные не указывают на существенно более высокое системное воздействие мебендазола у субъектов в возрасте от 3 до 17 лет по сравнению со взрослыми.

У субъектов в возрасте от 1 до 3 лет системное воздействие выше, чем у взрослых, из-за более высокой дозы в мг/кг по сравнению с взрослыми.

5.3 Данные доклинической безопасности

Однократные пероральные дозы показали эмбриотоксическую и тератогенную активность у крыс и мышей. Однако эти эффекты не наблюдались у других видов животных.

Исследования мутагенности и канцерогенности

Результаты исследований мутагенности (тесты Эймса и тесты на доминирующую летальную мутацию) не указывали на мутагенные эффекты мебендазола.

В исследованиях канцерогенности на грызунах мебендазол не обладал канцерогенным действием даже в суточной дозе 40 мг/кг.

Исследования репродуктивной токсичности

Введение мебендазола 40 мг/кг мышам до периода беременности (60 дней предварительной обработки для самцов и 14 дней для самок) не вызывало токсических изменений у плодов или потомства, кроме легкой материнской токсичности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Целлюлоза микрокристаллическая

Натрия крахмалгликолят (тип А)

Тальк

Кукурузный крахмал

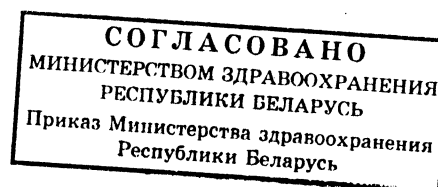
Сахарин натрий

Магния стеарат

Макроголглицерина гидроксистеарат

Кремния диоксид коллоидный безводный

Натрия лаурилсульфат

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года. Срок годности указан на упаковке. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержимое упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

6.7. Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Фармтехнология»

220024, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: +375 17 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации: 02.11.2010

Дата последнего подтверждения регистрации: 02.11.2015

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА