

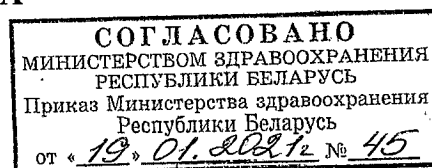
159 - 2019

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Вермакар, Vermacare

Международное непатентованное название

Мебендазол

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ****2.1. Общие описание**

Белая пластиковая бутылка содержит жидкость от белого до почти белого цвета со своеобразным запахом и апельсиновым вкусом.

2.2. Качественный и количественный состав

5 мл (1 чайная ложка) суспензии содержит:

Активные вещества: мебендазола 100 мг;

Вспомогательные вещества: метилпарабен (E218), пропилпарабен (E216), пропиленгликоль (E1520), микрокристаллическая целлюлоза RC 591 (E460), метилцеллюлоза (E461), сахарин натрий (E954), натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (E466), сахар, апельсиновый аромат, натрия лаурилсульфат (E487).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

- Энтеробиоз;
- Трихоцефалез.

4.2. Режим дозирования и способ применения.

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 трихоцефалезе, Вермакар назначают взрослым и детям старше 2-х лет по 100 мг (1 таблетка или 5 мл суспензии) 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 3 дней.

Лечение не требует специальной диеты или использования слабительных. Суспензию перед применением необходимо встряхнуть.

4.3. Противопоказания.

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

Беременность и лактация.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

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.

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

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. п. 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении).

Слабительные средства: следует воздержаться от одновременного приема с Вермакаром.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Вермакар противопоказан при установлении или подозрении на беременность или в период грудного вскармливания.

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

На фоне применения Вермакара какого-либо отрицательного влияния на управление транспортными средствами и на работу с опасными приспособлениями и механизмами не наблюдалось.

4.8. Нежелательные реакции.

Описанные ниже побочные реакции приведены в соответствие 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 ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – нейтропения;

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности (анафилактические, анафилактоидные реакции);

Нарушения со стороны нервной системы: редко – судороги, головокружение;

Желудочно-кишечные нарушения: часто – боль в животе; нечасто – дискомфорт в абдоминальной области, диарея, метеоризм;

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко гепатит, повышение функциональных показателей печени;

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – сыпь, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивена-Джонсона, зуд, отек Квинке, крапивница, алопеция.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дети

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск». Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>).

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: Антигельминтные средства. 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.

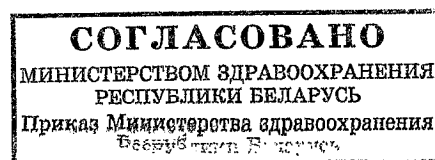
5.2. Фармакокинетические свойства

После перорального приема мебендазола в дозе 0,1 мг/кг массы тела отмечена минимальная абсорбция из желудочно-кишечного тракта. При применении рекомендуемых терапевтических доз биодоступность низка, что связано с выраженным эффектом первого прохождения через печень, а также низкой растворимостью мебендазола. Около 90% поглощенной фракции мебендазола связывается с белками плазмы.

Выделяется с калом в течение 24-48 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ



16.05.2020

НД РБ

159 - 2019

Метилпарабен (E218), пропилпарабен (E216), пропиленгликоль (E1520), микрокристаллическая целлюлоза RC 591(E460), метилцеллюлоза (E461), сахарин натрий (E954), натриевая соль карбоксиметилцеллюлозы (E466), сахар, апельсиновый аромат, натрия лаурилсульфат (E487).

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности.

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

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

6.5. Характер и содержание упаковки.

Вермакар суспензия 100 мг/ 5 мл, по 1 флакону 30 мл с листком-вкладышем для пациента и мерным стаканчиком упаковано в картонную пачку.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Держатель регистрационного удостоверения: Фармакар Инт. Ко. /Германо-Палестинское Совместное предприятие.

Адрес: Палестина, Рамалла, Алмасион, ул. Эмил Хабиби 17

Почтовый адрес: Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Производитель: Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт. Ко. /Германо-Палестинское Совместное предприятие, Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г.Минск, 220020, а/я 7.

E-mail: pharmacare@pharmacare.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9127/94/99/04/09/14/19

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ОТПУСК ИЗ АПТЕК

Отпускают по рецепту врача.

11. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

16/05/2020

