

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

Препарат Вермазол 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 таблетку измельчить. После приема препарата у детей следует наблюдать за их самочувствием.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- болезнь Крона,
- язвенный колит,
- печеночная недостаточность,
- детский возраст до 3 лет,
- 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 нет необходимости в назначении слабительных средств и соблюдении диеты.

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.).

Дети и подростки

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 Вермазол для лечения детей в возрасте до 3 лет противопоказано.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 3,5 мг макроголглицерина 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

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.

Циметидин

Совместное 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 контролировать 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

Лактация

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

Фертильность

Результаты исследований репродуктивной токсичности мебедазола 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

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

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

Нежелательные реакции указаны по системам организма и частоте возникновения, как: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, 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, в том числе, анафилактические и анафилактоидные реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: головокружение, сонливость, головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: тошнота, рвота.

Очень редко: боль в животе, диарея.

Частота неизвестна: метеоризм.

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 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

Частота неизвестна: гломерулонефрит.

Дети и подростки

Дополнительные нежелательные реакции у детей:

Нарушения со стороны 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства-члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

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

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Абсорбция

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. После приема препарата в дозе 100 мг два раза в день в течение трех дней подряд концентрация в плазме крови мебедазола и его метаболита (2-аминопроизводного) не превышает 0,03 мкг/мл и 0,09 мкг/мл соответственно. Прием вместе с жирной пищей приводит к небольшому повышению биодоступности мебедазола.

Распределение

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

Биотрансформация

Принятый перорально мебедазол экстенсивно метаболизируется преимущественно в печени до 2-аминопроизводного, не обладающего антигельминтной активностью.

Элиминация

Период полувыведения 3–6 ч. Более 90% дозы удаляется через кишечник в неизменном 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 мебедазола в плазме крови.

Дети и подростки

Ограниченные данные о концентрации мебедазола в плазме доступны у детей и подростков в возрасте от 1 до 16 лет. Эти данные не указывают на существенно более высокое системное воздействие мебедазола у детей в возрасте от 3 до 16 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 со взрослыми.

5.3 Данные доклинической безопасности

Однократные пероральные дозы продемонстрировали 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 мебедазола.

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

Исследования репродуктивной токсичности

Введение мебедазола 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 (МКЦ 102)

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.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги 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.

Каждая контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем помещена 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: +375 17 309 44 88

e-mail: ft@ft.by.

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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