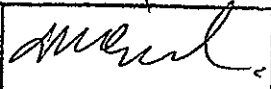


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

VERMOX
ВЕРМОКС

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 30405/22.02.05	
668/08.02.05	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VERMOX

ВЕРМОКС

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 100 мг мебендазол.

За помощните вещества вж. раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

ВЕРМОКС таблетки 100 мг: светло-оранжеви, кръгли, плоски, скосени по краищата, с резка по средата таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

ВЕРМОКС е показан за лечение на самостоятелна или смесена гастро-интестинална инвазия от *Enterobius vermicularis* (острици); *Trichuris trichiura* (власоглав червей); *Ascaris lumbricoides* (голям кръгъл червей); *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus* (анкилостомиаза); *Strongyloides stercoralis*; *Taenia spp.* (тения).

4.2. РЕЖИМ НА ДОЗИРАНЕ И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

1) Ентеробиоза:

Възрастни и деца:

1 таблетка, приета еднократно. Тъй като е известно, че реинфекциите с *Enterobius vermicularis* са много чести, се препоръчва лечението да бъде повторено след 2 и 4 седмици, особено при ерадикационни програми.

2) Аскаридоза, трихуриаза, анкилостомиаза и смесени инвазии:

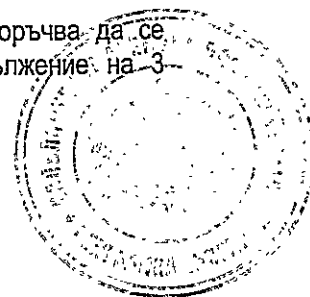
Възрастни и деца:

1 таблетка два пъти дневно, сутрин и вечер, за три последователни дни.

3) Тенияза и стронгилоидаза:

Възрастни:

Въпреки че добри резултати са постигнати и с по-ниски дози, се препоръчва да се предписват по 2 таблетки два пъти дневно сутрин и вечер в продължение на 3



последователни дни, за да се постигне пълно излекуване.

Дори и при тези високи дози рядко се наблюдават нежелани реакции.

Деца:

1 таблетка два пъти дневно в продължение на 3 последователни дни.

Не са необходими специални процедури като диета или употреба на слабителни средства.

За деца под 1 година, вж. раздел 4.4. "Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба".

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ВЕРМОКС е противопоказан при хора с известна свръхчувствителност към активната съставка или помощните вещества на продукта.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Употреба при деца под 1 година: тъй като опитът при деца на възраст под една година е недостатъчен и поради изключително редките съобщения за конвулсии в тази възрастова група, ВЕРМОКС трябва да се прилага при много малки деца само, ако паразитната инвазия пречи значително на храненето и физическото развитие на детето.

Резултатите от контролирани проучвания, изследващи проявите на синдрома на Стивънс-Джонсън/токсико-епидермална некролиза (ССД/ТЕН) предполагат вероятна връзка между ССД/ТЕН и едновременната употреба на мебендазол и метронидазол. Няма други данни, предполагащи такова лекарствено взаимодействие. По тази причина едновременната употреба на мебендазол и метронидазол трябва да се избягва.

В зависимост от вида на паразитната инвазия трябва да се прецени необходимостта всички членове от семейството да се подложат на лечение.

4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИ МЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Едновременното лечение с циметидин може да инхибира метаболизма на мебендазол в черния дроб и в резултат на това да се увеличат плазмени концентрации на лекарството, особено при по-продължително лечение. В последния случай се препоръчва определяне на плазмените концентрации, което ще позволи по-точно дозиране на лекарството.

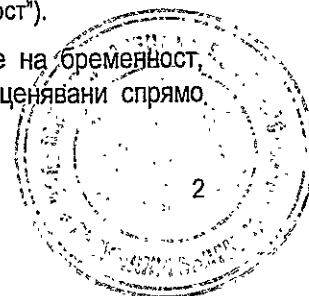
Едновременната употреба на мебендазол и метронидазол трябва да се избягва (вж. раздел 4.4.).

По време на лечението с VERMOX не трябва да се консумира алкохол.

4.6. УПОТРЕБА ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ И ЛАКТАЦИЯ

Мебендазол е показал ембриотоксична и тератогенна активност при плъхове и мишки в еднократни перорални дози. Тестове при други животински видове не показват вредни ефекти върху репродукцията (вж. раздел 5.3. "Предклинични данни за безопасност").

Възможните рискове, свързани с предписването на ВЕРМОКС по време на бременност, особено през първия триместър на бременността трябва да бъдат преценявани спрямо



терапевтичната полза.

Мебендазол се абсорбира само в малка степен. Не е известно дали мебендазол се екскретира в човешката кърма. Поради това ВЕРМОКС трябва да се предписва с внимание на кърмещи жени.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

ВЕРМОКС не повлиява вниманието и способността за шофиране.

4.8. НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Обикновено ВЕРМОКС се понася добре, когато е приложен в препоръчителната доза. Въпреки това, при пациенти с високо паразитно натоварване, лекувани с ВЕРМОКС се проявяват диария и коремна болка.

Пост-маркетингов опит:

При всеки системен клас органи нежеланите лекарствени реакции са подредени по честота на съобщаване въз основа на следните условности:

Много често ($>1/10$)

Често ($>1/100$, $<1/10$)

Не често ($>1/1000$, $<1/100$)

Рядко ($>1/10000$, $<1/1000$)

Много рядко ($>1/10000$), включително изолирани съобщения.

Смущения на кръвта и лимфната система:

Много рядко: неутропения (при продължителна употреба на доказано по-високи дози от препоръчителната).

Смущения в имунната ситема:

Много рядко: реакции на свръхчувствителност като анафилактични и анафилактидни реакции.

Смущения в нервната система:

Много рядко: конвулсии при малки деца (вж. също раздел 4.4.)

Храносмилателни смущения:

Много рядко: коремна болка, диария (тези симптоми може да са резултат и от самата паразитна инвазия)

Хепато-билиарни смущения:

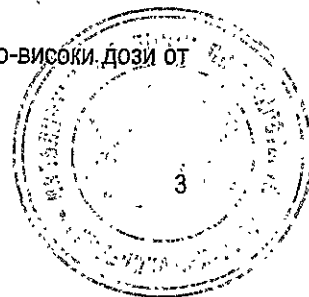
Много рядко: хепатит и абнормни резултати от чернодробни изследвания (при продължителна употреба на доказано по-високи дози от препоръчителната).

Кожа и подкожни тъкани:

Много рядко: токсико-епидермална некролиза, синдром на Стивънс-Джонсън, екзантема, ангио-едем, уртикария, обрив.

Бъбречни и уринарни смущения:

Много рядко: гломерулонефрит (при продължителна употреба на доказано по-високи дози от препоръчителната).



4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми:

В случай на неволно предозиране е възможна появата на абдоминални колики, гадене, повръщане и диария.

Въпреки че препоръчителната максимална продължителност на лечение с ВЕРМОКС е ограничена до три дни, има съобщения за обратими нарушения на чернодробната функция, хелатит и неутропения, наблюдавани при пациенти, лекувани за хидативна болест с доказано по-високи дози от препоръчителната за продължителни периоди от време.

Лечение:

Не съществува специфичен антидот. През първия час след поглъщането може да се извърши стомашна промивка. Ако се сметне за необходимо може да се даде активен въглен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Фармако-терапевтична класификация:

Антихелминтно средство за перорално приложение, бензимидазолов дериват.

АТС код: P02CA01.

Мебендазол пречи на образуването на клетъчен тубулин в червата на паразитите чрез специфично свързване с тубулина, като по този начин причинява ултраструктурни дегенеративни промени в червата. В резултат на това се нарушават усвояването на глюкоза и храносмилателните функции на паразитите до степен, при която започват автолизни процеси.

Няма доказателства за ефективността на ВЕРМОКС при лечение на цистицеркоза.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Абсорбция:

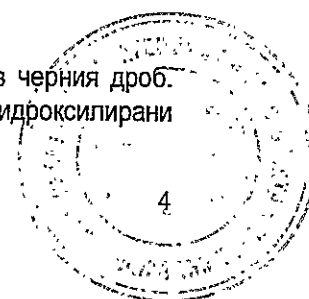
След перорално приложение приблизително 20% от дозата достига до системното кръвообращение поради непълната абсорбция и екстензивен пресистемен метаболизъм (ефект на първо преминаване). Максимални плазмени концентрации обикновено се достигат 2 до 4 часа след приложението. Приемането на храни, богати на мазнини води до умерено повишаване на бионаличността на мебендазол.

Разпределение:

Мебендазол се свързва с плазмените протеини 90–95%. Обемът на разпределението му е 1–2 л/кг., което показва, че мебендазол навлиза в извънклетъчното пространство. Това се потвърждава от данни при пациенти на хронична терапия с мебендазол (т.е. 40 мг/кг/ден за 3–21 месеца), които показват нивата на лекарството в тъканите.

Метаболизъм:

Приложен перорално мебендазол се метаболизира екстензивно предимно в черния дроб. Плазмените концентрации на неговите основни метаболити (амино- и хидроксилирани



аминоформи на мебендазол) са доказано по-високи от тези на самия мебендазол. Нарушената чернодробна функция, нарушеният метаболизъм или нарушеното жлъчно елиминирание може да доведат до по-високи плазмени нива на мебендазол.

Елиминирание:

Мебендазолът, свързаните му форми и неговите метаболити изглежда понижават в известна степен ентерохепаталната рецикулация и се екскретират с урината и жлъчката. Предполага се, че полуживотът на елиминирание след перорално приложение е от 3 до 6 часа при повечето пациенти.

Равновесна плазмена концентрация:

При продължителен прием (т.е. 40 мг/кг/ден за 3-21 месеца), плазмените концентрации на мебендазол и неговите основни метаболити се повишават, в резултат на което се наблюдава трикратно по-високо ниво в плазмата при достигане на равновесна плазмена концентрация в сравнение с еднократния прием.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Оценката на токсичността при еднократна доза, при различни видове животни показва, че мебендазол се понася добре и има широки граници на безопасност. Резултатите от прилагането на повторна доза, перорална хронична токсичност при плъхове при токсични нива от 40 мг/кг и по-високи са показали, че промени в теглото на черния дроб с известно центрилобуларно нарастване и вакуолизация на чернодробните клетки, както и промяна в теглото на тестисите с известна тубуларна дегенерация, десквамация и значително инхибиране на сперматогенната активност. Не са установени канцерогенни ефекти при мишки или плъхове. При изследвания ин витро за мутагенност не е установена такава активност. Тестове ин vivo не показват активност по отношение на увреждане на структурата на хромозомите. Резултатите от микронуклеарни тестове показват анеогенни ефекти в соматичните мамиларни клетки при плазмени концентрации, надвишаващи 115 нг/мл. При бременни плъхове, при токсични за майката дози са установени ембриотоксични и тератогенни ефекти при дози от 10 мг/кг и по-високи. Тератогенни фетотоксични ефекти са установени също при мишки при токсични за майката дози от 10 мг/кг и по-високи. Не са отбелязани вредни ефекти върху репродукцията при тестове при други животински видове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

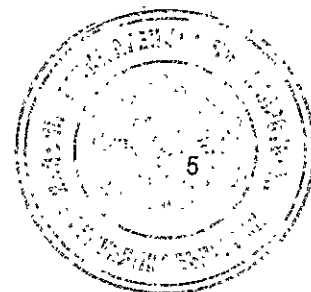
Неактивните съставки на таблетките са: microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, talc, maize starch, sodium saccharin, magnesium stearate, hydrogenated vegetable oil, orange flavor, colloidal anhydrous silica, sodium lauryl sulphate, orange yellow S.

6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

5 години



6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура между 15 и 30 °С.

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

6.5. ПРОИЗХОД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Блистери с таблетки от 100 мг х 6.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

Janssen – Pharmaceutica

Turnhoutseweg 30,

B-2340 Beerse,

Belgium

8. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

8 февруари 1993 год.

9. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20020553/04.07.2002

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА

м. май 2004 год.

