

2008 -10- 21

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
LABORATORYJNYM

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VERMOX 100 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 100 mg mebendazolu (*Mebendazolium*).
Substancje pomocnicze biologicznie czynne: laktoza jednowodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Prawie białe, płaskie tabletki w kształcie dysku, o ściętych brzegach i nieznacznym, charakterystycznym zapachu, z napisem „VERMOX” po jednej stronie i linią dzielącą po drugiej stronie tabletki. Powierzchnia linii dzielącej jest biała.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt Vermox jest wskazany do stosowania w leczeniu infekcji pojedynczych lub mieszanych pasożytami z gatunków:

- *Enterobius vermicularis* (owsiki);
- *Ascaris lumbricoides* (glista ludzka);
- *Trichuris trichiura* (włosogłówka);
- *Ancylostoma duodenale* (tęgoryjec dwunastniczy);
- *Necator americanus* (tęgoryjec amerykański).

4.2. Dawkowanie i sposób podania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 2 lat (niezależnie od masy ciała i wieku)

Owsica

100 mg (1 tabletki) jednorazowo. Ze względu na ryzyko częstych ponownych infekcji, zaleca się powtórzenie leczenia po upływie 2 do 4 tygodni.

Glistnica, infekcje włosogłówka, tęgoryjcem i mieszane

200 mg na dobę (1 tabletki rano i 1 tabletki wieczorem) przez 3 kolejne dni.

Podczas leczenia nie jest konieczne przestrzeganie specjalnej diety ani stosowanie środków przeczyszczających.

Dzieci w wieku poniżej 2 lat

Patrz punkt 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którykolwiek ze składników leku.
- Ciąża.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zastosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Ponieważ doświadczenie z zastosowaniem leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat jest niewielkie (brak dobrze udokumentowanych badań) i znane są nieliczne doniesienia o występowaniu drgawek w tej grupie wiekowej, Vermox można podawać dzieciom w wieku poniżej 2 lat tylko wtedy, gdy spodziewane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko, np. gdy infestacja zaburza w sposób istotny stan odżywienia dziecka i jego rozwój fizyczny.

Każda tabletkę zawiera 110 mg laktozy jednowodnej. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie cymetydyny może spowodować zahamowanie metabolizmu mebendazolu w wątrobie i zwiększenie stężenia leku w osoczu, zwłaszcza podczas długotrwałego leczenia. U pacjentów poddanych długotrwałej terapii produktem Vermox zaleca się oznaczanie stężenia mebendazolu w osoczu, co daje możliwość modyfikacji dawkowania.

4.6. Ciąża i laktacja

Ciąża

Produktu leczniczego Vermox nie należy stosować w czasie ciąży.

Laktacja

Nie wiadomo czy mebendazol przenika do mleka kobiecego i dlatego nie należy podawać leku matkom karmiącym. Jeśli konieczne jest zastosowanie mebendazolu, należy przerwać karmienie piersią w okresie stosowania leku.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Mebendazol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Jeśli lek stosowany jest w zalecanych dawkach, zazwyczaj nie powoduje żadnych dolegliwości. Notowano sporadycznie przemijający ból brzucha i biegunkę u pacjentów z maszyną infestacją. Rzadko obserwowano reakcje nadwrażliwości, takie jak: obrzęk naczynioruchowy, wykwity skórne, wysypka, pokrzywka.

4.9. Przedawkowanie

Objawy

Przypadkowe przedawkowanie leku może wywołać skurcze w jamie brzusznej, nudności, wymioty i biegunkę.

Zgodnie z zalecanym dawkowaniem, produktu Vermox nie należy podawać dłużej niż trzy dni. U pacjentów leczonych dużymi dawkami leku przez dłuższy czas z powodu infestacji bąblowcem rzadko obserwowano przemijające zaburzenia czynności wątroby i neutropenię.

Leczenie

Brak swoistego antidotum. W ciągu godziny od zażycia leku można wykonać płukanie żołądka. W razie konieczności można podać węgiel aktywowany.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciworobacze, leki przeciw robakom obłym.
Kod ATC: P02 CA 01

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Mebendazol jest syntetycznym lekiem przeciw robakom, o szerokim spektrum działania. Zaburza on tworzenie się tubuliny w komórkach pasożytów, zakłócając tym samym pobór glukozy i prawidłowe trawienie w organizmie pasożyta. Zaburzenia te są tak silne, że prowadzą do autolizy.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym mebendazol wchłania się w niewielkim stopniu.

Po podaniu w dawkach terapeutycznych lek wykazuje małą dostępność biologiczną, co jest związane ze znacznym metabolizmem pierwszego przejścia przez wątrobę oraz bardzo słabą rozpuszczalnością leku. 90% wchłoniętej dawki wiąże się z białkami osocza.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania mutagenności i rakotwórczości

Wyniki badań nad mutagennym działaniem leku (test Ames oraz badanie dominującej mutacji letalnej) wskazują na brak właściwości mutagennych produktu Vermox.

W badaniach nad rakotwórczym działaniem produktu Vermox podawanego gryzoniom nie stwierdzono działania karcinogennego nawet po zastosowaniu dawek 40 mg/kg mc. podawanych codziennie.

Wpływ na reprodukcję

Dawki do 40 mg/kg mc. podawane samcom myszy przez 60 dni oraz samicom myszy przez 14 dni przed zapłodnieniem nie miały żadnego wpływu na płód i potomstwo zwierząt, natomiast obserwowano pewne nieznaczne działanie toksyczne na samice.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, sodu sacharynian, talk, skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

5 lat.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych zaleceń.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

6 tabletek w blistrach z PCW/aluminium, w tekturowym pudełku.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Bez specjalnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2506

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU LUB DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

13.01.1981
16.06.1999
09.08.2004
17.06.2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -11- 2 6

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15