

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE
VERMOX
comprimate

**Numărul certificatului de înregistrare
în Republica Moldova: nr. 13347 din 11.09.2008**

DENUMIREA COMERCIALĂ

Vermox

DCI-ul substanței active

Mebendazolum

COMPOZIȚIA PREPARATULUI

1 comprimat conține:

substanța activă: mebendazol 100 mg;

substanțe auxiliare: laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, tal, amidon de porumb, monohidrat de lactoză.

DESCRIEREA PREPARATULUI

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, cu miros caracteristic ușor, sub formă de disc cu margini teșite, cu inscripția „VERMOX” pe una din părți și incizie pe altă parte.

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Preparate antihelmintice, P02C A01.

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Este un preparat antihelmintic, cu spectru larg de acțiune. Mebendazolul acționează asupra formării tubulinei celulare a viermelui, astfel împiedică utilizarea glucozei, reduce metabolismul energetic și conduce la moartea parazitului.

Proprietăți farmacocinetice

După administrarea internă preparatul se absoarbe nesemnificativ în tractul gastrointestinal. Biodisponibilitatea la administrarea internă este joasă din cauza solubilității joase și metabolismului primar intens.

Se fixează de proteinele plasmatice în raport de 90%.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Infecțiile determinate de *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia* spp. și infecții mixte.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

În oxiuroză la adulți și copii indiferent de masa corporală și vârstă preparatul se administrează câte 100 mg (1 comprimat). Tratamentul trebuie repetat peste 2 și 4 săptămâni în vederea recăderilor frecvente a infecției.

În ascaridioză, tricocefaloză, ankilostomiază și infecții mixte: la adulți și copii indiferent de masa corporală și vârstă preparatul se administrează timp de 3 zile câte 200 mg/zi (câte 1 comprimat dimineața și seara).

În teniază, strongiloidioza: adulților timp de 3 zile câte 2 comprimate dimineața și seara (400 mg/zi); copiilor timp de 3 zile câte 1 comprimat dimineața și seara (200 mg/zi).

Nu este necesară administrarea remediilor laxative și respectarea regimului de dozare.

Copii sub 1 an: vezi comp. Atenționări și precauții speciale de utilizare.

REAȚII ADVERSE

De regulă, administrarea preparatului în doze recomandate nu determină acuze. Sunt posibile dureri de scurtă durată în regiunea inferioară a abdomenului și diaree în caz de grad înalt de infectare. Rar – reacții de hipersensibilitate, de ex., erupții cutanate, urticarie, edem angioneurotic.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la orice component al preparatului.

SUPRADOZAJ

Simptome: dureri spastice în regiunea inferioară a abdomenului, greață, vomă diaree. Deși durata maximă de tratament cu Vermox constituie 3 zile, în cazuri unice la bolnavii cu infecție echinococică la administrarea îndelungată a dozelor mari de preparat s-a înregistrat înrăutățirea reversibilă a funcției hepatice și neutropenie.

Tratament: antidot specific nu există. În prima oră după supradozaj – lavaj gastric, administrarea cărbunelui activat.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Administrarea la copii sub 1 an: nu există date clinice privind administrarea preparatului la copii sub 1 an. În unele cazuri la copii la această vârstă s-au înregistrat convulsii. Administrarea Vermox-ului la copii la această vârstă este indicată numai în caz de infectare înaltă, cu pericol pentru dezvoltarea fizică și starea nutrițională a copilului.

În caz de intoleranță a lactozei e necesar de luat în considerație că fiecare comprimat conține 110 mg monohidrat de lactoză.

Perioada de sarcină și alăptare

Administrarea preparatului în perioada de sarcină e posibilă numai dacă beneficiile scontate pentru mamă justifică riscul potențial pentru făt, în special în trimestrul I.

La necesitatea administrării preparatului în perioada de lactație se va întrerupe alăptarea la sân.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE

Tratamentul concomitent cu cimetidina poate inhiba metabolismul hepatic al mebendazolului, ceea ce duce la creșterea concentrațiilor plasmatice ale mebendazolului, în special în tratamentul prelungit. În acest caz, este recomandată determinarea concentrațiilor plasmatice, pentru a permite ajustarea corespunzătoare a dozei ambelor preparate.

PREZENTARE, AMBALAJ

Câte 6 comprimate în blister. Câte 1 blister în ambalaj de contur cu fag în cutie din carton.

PĂSTRARE

A se păstra la temperatura 15-30°C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

5 ani.

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI VERIFICĂRI A TEXTULUI

August 2008

DENUMIREA ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

„Gedeon Richter”, Budapesta, Ungaria

Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!