

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



VERMOX  
ВЕРМОКС

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ... II-1618, 26.02.08
Одобрено: 10/ 18.12.07

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VERMOX  
ВЕРМОКС

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 100 mg мебендазол (*Mebendazole*).  
За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

ВЕРМОКС таблетки 100 mg: 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. ДОЗИРОВКА 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 2 година, вж. точка 4.4. "Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба".

#### **4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

VERMOX е противопоказан при хора с известна свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества на продукта.

#### **4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Употреба при деца под 2 години: тъй като опитът при деца на възраст под две години е недостатъчен и поради изключително редките съобщения за конвулсии в тази възрастова група, VERMOX 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 ЛЕКАРСТВЕНИ 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. точка 4.4).

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

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

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. точка 5.3. "Предклинични данни за безопасност").

Възможните рискове, свързани с предписването на VERMOX 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 VERMOX 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 ЛЕКАРСТВЕНИ 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. В редки случаи се наблюдават реакции на свръхчувствителност, като екзантема, обрив, уртикария и ангиоедема.

Съобщава се за главоболие и виене на свят.

Единствено при деца са съобщени случаи на конвулсии.

След продължителна употреба на високи дози се забелязва умерено и обратимо повишаване на серумните трансминази.

##### 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 система:

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

##### Смущения в нервната система:

Много рядко: конвулсии при малки деца (вж също точка 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, ангиоедем, 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 предозирание 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, хепатит 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.

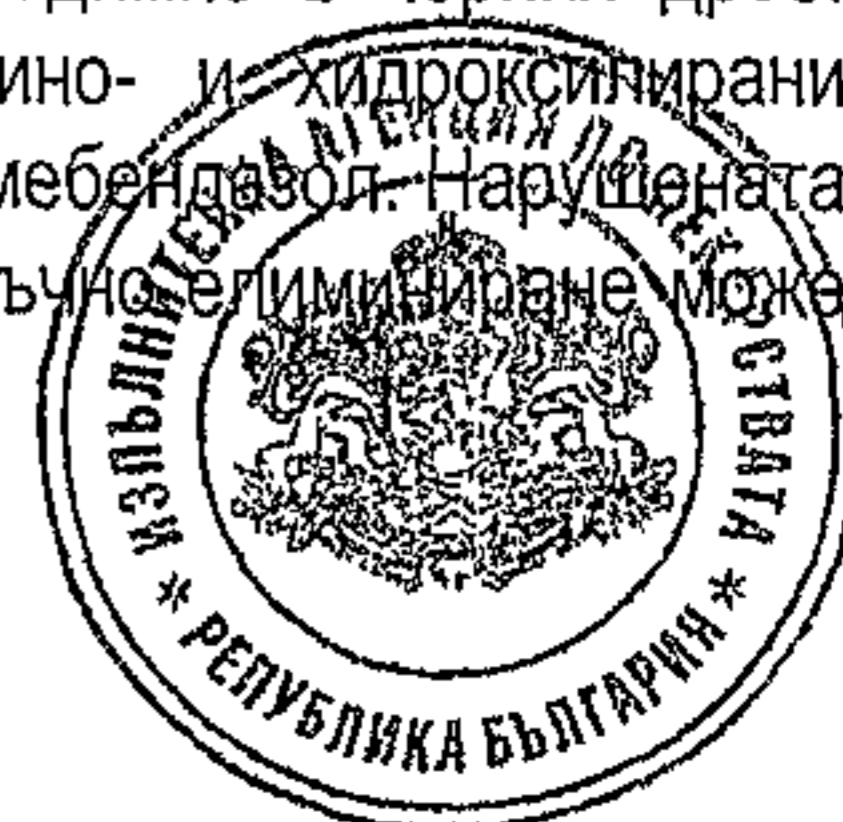
#### Разпределение:

Мебендазол се свързва с плазмените протеини 90–95%. Обемът на разпределението му е 1–2 л/kg., което показва, че мебендазол навлиза в извънклетъчното пространство. Това се потвърждава от данни при пациенти на хронична терапия с мебендазол (т.е. 40 mg/kg/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 аминоксиди на мебендазол) са доказано по-високи от тези на самия мебендазол. Нарушената чернодробна функция, нарушеният метаболизъм или нарушеното жлъчно елиминиране може да доведат до по-високи плазмени нива на мебендазол.

#### Елиминиране:



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

#### Стационарна 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 стационарна 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 °C.

Да се съхранява на недостъпни за деца места.



VERMOX® – Кратка характеристика на продукта

**6.5. ДАНИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Блистери с таблетки от 100 mg x 6 бр.

**6.6. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ/ И РАБОТА**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Johnson & Johnson D.O.O.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana

Slovenia

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20020553

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешение: 08 февруари 1993 г.

Дата на последно подновяване: 04 юли 2002 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

08/2007 год.

