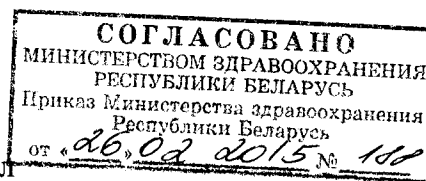


ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для пациентов)

ВЕРМАКАР**Наименование лекарственного средства**

Вермакар, Vermacare

Международное непатентованное название: Мебендазол**Качественный и количественный состав****Вермакар таблетки:**

Одна таблетка содержит:

Активные ингредиенты: мебендазола 100 мг;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, микрористаллическая целлюлоза РН 101, магния стеарат, плаздон К 29/32.

Фармацевтическая форма

Таблетки

Краткая характеристика готовой лекарственной формы*Таблетки*

Круглые таблетки от белого до почти белого цвета с разделительной риской с одной стороны и логотипом Фармакара с другой стороны, со своеобразным запахом, допускается мраморность.

Фармакологические свойства**Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Антигельминтные средства. Средства для лечения нематодозов. Производные бензимидазола.

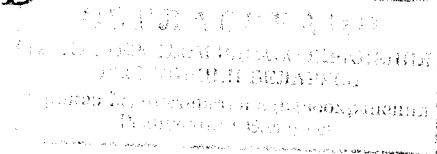
КОД АТХ: P02CA01

Мебендазол действует локально в просвете кишечника, препятствуя образованию клеточного тубулина в кишечнике паразитов. Мебендазол специфически связывается с тубулином и вызывает дегенеративные изменения ультраструктур нематод. В результате этого процесса блокируется усвоение глюкозы паразитами с нарушением у них пищеварительных функций и запускает процесс аутолиза. Отсутствуют доказательства эффективности мебендазола при цистицеркозе.

Фармакокинетические свойства

После перорального приема мебендазола в дозе 0,1 мг/кг массы тела отмечена минимальная абсорбция из желудочно-кишечного тракта. При применении рекомендуемых терапевтических доз биодоступность низка, что связано с выраженным эффектом первого прохождения через печень, а также, низкой растворимости мебендазола. Около 90% поглощенной фракции мебендазола связывается с белками плазмы.

Выделяется с калом в течение 24-48 часов.



Клинические свойства

Показания к применению

- Энтеробиоз;
- Трихоцефалез.

Способ применения

Вермакар назначают внутрь до или после приема пищи. Если препарат принимают в таблетках, то их следует разжевать перед проглатыванием.

При энтеробиозе Вермакар назначают в дозе 100 мг однократно (1 таблетка или 5 мл суспензии). Детям старше 2-х лет и взрослым дают одинаковую дозу. Для предупреждения повторной инвазии прием препарата повторяют через 2 и 4 недели в той же дозе. Рекомендуется проводить одновременное лечение всей семьи.

При трихоцефалезе, Вермакар назначают взрослым и детям старше 2-х лет по 100 мг (1 таблетка или 5 мл суспензии) 2 раза в сутки (утром и вечером) в течение 3 дней.

Лечение не требует специальной диеты или использования слабительных. Суспензию перед применением необходимо встряхнуть.

Противопоказания

Гиперчувствительность к мебендазолу, производным бензимидазола в анамнезе и другим компонентам препарата.

Меры предосторожности

Изучение одного случая развития у пациента синдрома Стивенса-Джонсона / токсического эпидермального некролиза предположило наличие возможной взаимосвязи между одновременным приемом метронидазола и мебендазола и развитием данной тяжелой побочной реакции. Хотя дополнительные подтверждающие сведения по данному потенциальному взаимодействию отсутствуют, следует избегать одновременного назначения метронидазола и Вермакара.

Следует избегать одновременного употребления Вермакара с алкоголем (алкоголь в течение суток после приема Вермакара) и слабительными препаратами, а также липофильными веществами.

Жирная пища повышает всасывание мебендазола.

При длительном применении следует контролировать картину периферической крови, функциональное состояние печени и почек.

В редких случаях мебендазол может вызывать судороги у детей в возрасте до 2 лет, поэтому применение мебендазола детям этой возрастной группы не рекомендуется.

Таблетки содержат лактозу, поэтому пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом Larr лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы применение препарата противопоказано.

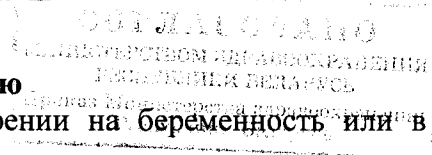
Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Циметидин: возможно ингибирование циметидином печеночного метаболизма мебендазола, что может приводить к повышению плазменной и тканевых концентраций мебендазола.

Карбамазепин и другие индукторы печеночного метаболизма: возможно понижение тканевых концентраций мебендазола ввиду ускорения печеночного метаболизма.

Метронидазол: следует избегать одновременного приема (см. раздел Предостережения)

Слабительные средства: следует воздержаться от одновременного приема с Вермакаром.

**Применение во время беременности и кормления грудью**

Вермакар противопоказан при установлении или подозрении на беременность или в период грудного вскармливания.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами

Данные о неблагоприятном влиянии отсутствуют.

Побочные реакции

Описанные ниже побочные реакции приведены в соответствие с классификацией систем органов MedDRA и частотой встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100, < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$), редко ($\geq 1/10000, < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), не известно (частота встречаемости не может быть установлена).

Кровь и лимфатическая система: редко нейтропения;

Иммунная система: редко - реакции гиперчувствительности (анафилактические, анафилактоидные реакции);

Центральная нервная система: редко – судороги, головокружение;

Желудочно-кишечный тракт: часто – боль в животе; нечасто - дискомфорт в абдоминальной области, диарея, метеоризм;

Гепато-билиарная система: редко гепатит, повышение функциональных показателей печени;

Кожа и подкожная жировая клетчатка: редко – сыпь, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивена-Джонсона, зуд, отек Квинке, крапивница, алопеция.

Передозировка

У пациентов, получавших мебендазол в дозах, значительно превышающих рекомендуемые, или в течение длительного периода времени, наблюдались следующие побочные реакции: алопеция, обратимые нарушения функций печени, гепатит, агранулоцитоз, нейтропения и гломерулонефрит. Кроме агранулоцитоза и гломерулонефрита, описанные побочные реакции также зарегистрированы у пациентов, получавших терапевтические дозы.

Симптомы. При случайной передозировке могут возникнуть спастические боли в животе, тошнота, рвота, диарея.

Лечение. Специфического антидота нет. Сразу после приема мебендазола можно провести промывание желудка. Если это оправдано, можно назначить активированный уголь.

Фармацевтические свойства**Фармацевтические несовместимости**

Не известны

Срок хранения

3 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

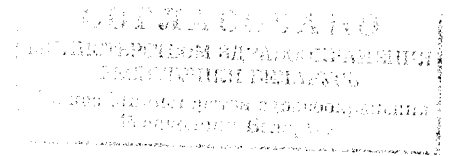
Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше + 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма отпуска

Отпускают по рецепту.

ВД РБ 7560 - 2015



Форма выпуска

Таблетки 100 мг по 6 шт. в упаковке.

Упаковка

Вермакар таблетки 100 мг, по 6 таблеток в блистере, по 1 блистеру с инструкцией по медицинскому применению упаковано в картонную пачку.

Фирма-производитель, страна

Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское

Совместное предприятие

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г.Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: pharmacare@pharmacare.by

Сайт: www.pharmacare.by