

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ВОРМИН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Вормин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: мебендазол

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

На 1 таблетку:

Действующее вещество: мебендазол 100 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, крахмал кукурузный, желатин, тальк очищенный, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, ванилин, краситель солнечный закат желтый (FCF), ароматизатор апельсиновый (DC 116).

Описание

Круглые, плоские светло-оранжевого цвета таблетки со скошенными краями и с запахом ванилина.

Фармакотерапевтическая группа: антигельминтное средство.

Код АТХ: P02CA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антигельминтный препарат широкого спектра действия; наиболее эффективен в отношении *Enterobius vermicularis*, *Trichuris trichiura*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia spp.*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Trichinella spiralis*, *Trichinella nativa*, *Trichinella nelsoni*. Вызывая необратимое нарушение утилизации глюкозы, истощает запасы гликогена в тканях гельминтов, препятствует синтезу клеточного тубулина, а также тормозит синтез аденозинтрифосфата (АТФ).

Фармакокинетика

Всасывание

Практически не всасывается в кишечнике. Максимальные концентрации в плазме крови, как правило, наблюдаются через 2-4 часа после приема. После приема препарата в дозе

100 мг два раза в день в течение трех дней подряд концентрация в плазме крови мебендазола и его метаболита (2-аминопроизводного) не превышает 0,03 мкг/мл и 0,09 мкг/мл соответственно. Прием пищи с высоким содержанием жира приводит к небольшому повышению биодоступности мебендазола.

Распределение

Связь мебендазола с белками плазмы крови составляет 90 – 95 %. Неравномерно распределяется по органам, накапливается в жировой ткани, печени, личинках гельминтов. Объем распределения составляет 1 - 2 л/кг.

Метаболизм

В печени метаболизируется до 2-аминопроизводного, не обладающего антигельминтной активностью.

Выведение

Период полувыведения 3 - 6 часов. Более 90 % дозы удаляется через кишечник в неизменном виде. Всосавшаяся часть (5 – 10 %) выводится почками.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

У пациентов с нарушением функции печени, нарушениями обмена веществ, затруднением оттока желчи может наблюдаться повышение концентрации мебендазола в плазме крови.

Педиатрическая популяция

Данные о концентрации мебендазола в плазме крови у детей и подростков в возрасте от 1 года до 16 лет ограничены. Эти данные не указывают на существенно более высокую системную экспозицию мебендазола у пациентов в возрасте от 3 до 16 лет по сравнению со взрослыми. У детей в возрасте от 1 до 3 лет системное воздействие выше, чем у взрослых, из-за более высокой дозы на кг веса по сравнению со взрослыми.

Показания к применению

Энтеробиоз, аскаридоз, анкилостомидоз (анкилостомоз, некатороз), стронгилоидоз, трихоцефалез, трихинеллез, тениоз, как при моноинвазии, так и при смешанных гастроинтестинальных гельминтозах; эхинококкоз (при невозможности оперативного лечения).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к мебендазолу и другим компонентам препарата, язвенный колит, болезнь Крона, печеночная недостаточность, детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы), беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Нет данных о том, проникает ли мебедазол в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

Способ применения и дозы

Способ применения

Внутрь с небольшим количеством воды. Таблетку можно разжевать или глотать целиком. Для детей младшего возраста перед применением необходимо растолочь таблетку. После приема препарата у детей следует наблюдать за их самочувствием.

Во время лечения прием слабительных средств или соблюдение особой диеты не требуется.

Дозы

Взрослым и детям старше 3 лет при энтеробиозе - однократно по 100 мг (1 таблетка).

Рекомендуется проводить одновременное лечение всех членов семьи. Поскольку очень часто возникает повторное заражение (реинфекция) *Enterobius vermicularis*, рекомендуется повторить лечение через 2 - 4 недели.

Взрослым и детям старше 14 лет: при эхинококкозе в первые 3 дня - по 500 мг 2 раза в день, в последующие 3 дня дозу увеличивают до 500 мг 3 раза в день; в дальнейшем дозу повышают до 1000 - 1500 мг 3 раза в день. Средняя продолжительность лечения эхинококкоза, вызванного *Echinococcus granulosus*, составляет 4 - 6 недель, вызванного *Echinococcus multilocularis* - до двух лет.

При трихинеллезе в 1-й день 3 раза в день по 200 - 300 мг, во 2-й день 4 раза в день по 200-300 мг, а с 3 по 14 день - 3 раза в день по 500 мг.

Взрослым пациентам и детям старше 3 лет (независимо от массы тела и возраста) при аскаридозе, трихоцефалезе, анкилостомозе, некаторозе и смешанных гельминтозах: 200 мг/сутки (1 таблетка утром и 1 таблетка вечером); курс лечения 3 дня.

При тениозе, стронгилоидозе. Взрослым: 400 мг/сутки (2 таблетки утром и 2 таблетки вечером); курс лечения 3 дня. Подросткам от 16 до 18 лет: 200 мг/сутки (1 таблетка утром и 1 таблетка вечером); курс лечения 3 дня. Детям и подросткам (от 3 до 16 лет): данные по

эффективности и безопасности в данной возрастной группе ограничены, в связи с чем препараты мебендазола следует применять только при отсутствии альтернативной терапии.

Побочное действие

В рекомендуемых дозах мебендазол обычно не вызывает никаких жалоб. Преходящая боль в животе и диарея могут возникнуть в случае массивного заражения гельминтами. Нежелательные реакции (НР) представлены по системно-органным классам в соответствии с классификацией MedDRA и с частотой возникновения: очень часто ($>1/10$), часто (от $>1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $>1/1000$ до $<1/100$), редко (от $>1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: нейтропения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности по типу анафилактических и анафилактоидных реакций.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: головокружение, головная боль, сонливость.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Нечасто: тошнота, рвота.

Очень редко: боль в животе, диарея.

Частота неизвестна: метеоризм.

* - Эти симптомы также могут быть вызваны паразитарной инвазией.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: повышение активности «печеночных» ферментов, гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, экзантема, ангионевротический отек, крапивница, алопеция.

При длительном применении в дозах, существенно превышающих рекомендуемые, сообщалось о следующих НР:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: агранулоцитоз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: гломерулонефрит.

Прочие

Частота неизвестна: выпадение волос.

При применении у детей дополнительно наблюдались следующие нежелательные реакции:

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: судороги.

Передозировка

Симптомы: коликообразные боли в животе, тошнота, рвота, диарея. Описаны редкие случаи обратимого нарушения функции печени и нейтропении у пациентов, получавших препарат в высоких дозах в течение продолжительного времени при лечении эхинококкоза.

Лечение: специфического антидота нет, рекомендуется симптоматическая терапия. Необходимо удалить препарат из желудка в течение первого часа после приема, вызвав рвоту или сделав промывание желудка, приняв активированный уголь.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Снижает потребность в инсулине у пациентов с сахарным диабетом.

Не следует одновременно применять с липофильными веществами.

Карбамазепин и другие индукторы метаболизма понижают концентрацию мебендазола в плазме крови, в связи с чем следует контролировать концентрацию лекарственных средств в плазме крови.

Совместное применение с циметидином может сопровождаться замедлением метаболизма мебендазола в печени, и как следствие, увеличением его концентрации в плазме крови, особенно при длительном лечении. В случае длительного применения такой комбинации рекомендуется контролировать концентрацию мебендазола в плазме крови для оценки необходимости коррекции дозы.

Метронидазол

Результаты исследования развития синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза указывают на возможную связь между их возникновением и одновременным применением мебендазола и метронидазола. Нет других данных, документирующих случаи такого лекарственного взаимодействия. Поэтому следует избегать одновременного применения мебендазола и метронидазола.

Особые указания

У пациентов с сахарным диабетом необходимо контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови.

При длительном применении необходимо контролировать картину крови, функцию печени и почек.

В течение суток после приема запрещается употребление этанола, жирной пищи, не назначают слабительное.

Обязательно периодическое исследование мазков анальной области и кала после окончания лечения: терапия считается эффективной при отсутствии гельминтов или их яиц в течение 7 последующих дней.

Результаты исследования развития синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза указывают на возможную связь между их возникновением и одновременным применением мебендазола и метронидазола. Нет других данных, документирующих случаи такого лекарственного взаимодействия. Поэтому следует избегать одновременного применения мебендазола и метронидазола.

Опыта применения препарата у детей в возрасте до 3 лет, подтвержденного документальными свидетельствами, нет. Однако получены отдельные сообщения о возникновении судорог у пациентов этой возрастной группы, поэтому применение препарата Вормин® для лечения детей в возрасте до 3 лет противопоказано.

Препарат содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

Пациентам, принимающим Вормин®, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, поскольку во время лечения может возникать головокружение и наблюдаться сонливость.

Форма выпуска

Таблетки, 100 мг.

По 6 таблеток в ПВХ/алюминиевый блистер. 1, 2 или 4 блистера упакованы в пачку из картона с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Кадила Фармасьютикалз Лимитед, Индия

Кадила Корпорейт Кампус, Саркедж-Дхолка Роуд, Бхат, Ахмедабад – 382210, Гуджарат, Индия.

Производитель

Кадила Фармасьютикалз Лимитед, Индия

Участок № 1389, Трасад Роуд, Дхолка - 382225, район: Ахмедабад, штат Гуджарат, Индия.

Plot No. 1389, Trasad Road, Dholka - 382225, District: Ahmedabad, Gujarat state, India.

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство компании с ограниченной ответственностью «Кадила Фармасьютикалз Лимитед» (Индия), г. Москва

117198, г. Москва, Ленинский проспект, 113/1, офис 705С.

Тел.: (495) 937-57-36, факс: (499) 749-72-50.