

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вормин, 100 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мебендазол.

Каждая таблетка содержит 100 мг мебендазола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (FCF) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При энтеробиозе: взрослым и детям старше 3 лет - 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.

При эхинококкозе: взрослым и детям старше 14 лет 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.

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

При тениозе, стронгилоидозе: взрослым - 400 мг в сутки (2 таблетки утром и 2 таблетки вечером); курс лечения 3 дня. Подросткам от 16 до 18 лет: 200 мг в 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.

Дети

Данный препарат противопоказан для применения у детей младше 3 лет (см. разделы 4.3. и 4.4.).

Рекомендуемые режимы дозирования для детей старше 3 лет для каждого показания представлены выше в подразделе «Режим дозирования».

Способ применения

Препарат принимают внутрь с небольшим количеством воды. Таблетки можно разжевывать или глотать целиком.

Для детей младшего возраста перед применением необходимо растолочь таблетку. После приема препарата у детей следует наблюдать за их самочувствием.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к мебендазолу и другим компонентам препарата, перечисленных в разделе 6.1., язвенный колит, болезнь Крона, печеночная недостаточность, детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы) (см. раздел 4.4.), беременность (см. раздел 4.6.), период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Во время лечения прием слабительных средств или соблюдение особой диеты не требуется. 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 (см. раздел 4.5.).

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит краситель солнечный закат желтый (FCF), который может вызывать аллергические реакции.

Дети

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Мебендазол 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В рекомендуемых дозах мебедазол обычно не вызывает никаких жалоб. Преходящая боль в животе и диарея могут возникнуть в случае массивного заражения гельминтами.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицировали по системно-органным классам и частоте с использованием следующих категорий: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

*Желудочно-кишечные нарушения**

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 нежелательных реакциях:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: агранулоцитоз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: гломерулонефрит.

Дети

Дополнительные реакции у детей:

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: судороги.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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, прием активированного угля.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигельминтные средства; средства для лечения нематодозов; производное бензимидазола.

Код АТХ: P02CA01.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Биотрансформация

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

Элиминация

Период полувыведения 3-6 ч. 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.

Дети

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кальция гидрофосфат

Крахмал кукурузный

Желатин

Тальк очищенный

Магния стеарат

Натрия лаурилсульфат

Ванилин

Краситель солнечный закат желтый (FCF)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Кадила Фармасьютикалз Лимитед

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

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

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

Тел.: +7 (495) 937-57-36.

Факс: +7 (499) 749-72-50.

Адрес электронной почты: info@cplrus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Вормин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.