

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вермокс, 100 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: мебендазол.

Каждая таблетка содержит 100 мг мебендазола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с легким характерным запахом, с фаской, с надписью “VERMOX” на одной стороне и риской на другой.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Вермокс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет при следующих гельминтозах:

Энтеробиоз, аскаридоз, анкилостомидоз (анкилостомоз, некатороз), стронгилоидоз, трихоцефалез, тениоз, как при моноинвазии, так и при смешанных гастроинтестинальных гельминтозах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При энтеробиозе:

Взрослым и детям старше 3 лет (независимо от массы тела и возраста) – 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 и 4 недели.

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) в течение 3 последовательных дней.

При тениозе, стронгилоидозе:

Взрослым полный курс лечения – 400 мг в сутки (2 таблетки утром и 2 таблетки вечером) в течение 3 последовательных дней.

Подросткам от 16 до 18 лет: 200 мг в сутки (1 таблетка утром и 1 таблетка вечером) в течение 3 последовательных дней.

Детям и подросткам в возрасте 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 не рекомендуется применять у детей младше 3 лет (см. раздел 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.

Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком. Разламывание таблетки по линии риски не позволяет разделить ее на равные дозы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к мебендазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.,
- беременность (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Мебендазол снижает потребность в инсулине у пациентов с сахарным диабетом. 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 препарата запрещается употребление этанола, жирной пищи. Соблюдения особой диеты или приема слабительных средств во время лечения 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.

Нежелательные реакции

Имеются редкие сообщения о развитии обратимого нарушения функции печени, гепатита и нейтропении у пациентов, получавших мебендазол в стандартных дозах по зарегистрированным показаниям. Эти явления и случаи гломерулонефрита и агранулоцитоза также описаны при длительном приеме препарата в дозах, значительно превосходящих рекомендованные.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на разовую дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

Дети

В период постмаркетингового применения поступали очень редкие сообщения о развитии судорог у детей, в том числе у детей в возрасте до 1 года (см. раздел 4.8).

Мебендазол изучен недостаточно у детей в возрасте до 3 лет. Поэтому препарат Вермокс следует применять у детей в возрасте 1-3 лет только в том случае, если потенциальная польза от применения препарата превышает потенциальный риск.

Из-за отсутствия достаточного количества данных о безопасности, препарат Вермокс не следует применять у детей в возрасте до 1 года.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

Циметидин

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 случай-контроль, направленного на изучение 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.

Мебендазол оказывал эмбриотоксическое и тератогенное действие у крыс и мышей. В исследованиях у других видов животных проявления репродуктивной токсичности отмечены не были (см. раздел 5.3). Поскольку препарат Вермокс противопоказан при беременности, женщинам с подтвержденной или возможной беременностью не следует применять этот препарат.

Лактация

Судя по ограниченным данным клинических случаев, небольшое количество перорально принятого мебендазола выделяется с грудным молоком. Таким образом, следует соблюдать

осторожность при назначении препарата Вермокс женщинам в период кормления грудью.

Фертильность

Результаты исследований репродуктивной токсичности мебендазола указывают на отсутствие у препарата влияния на мужскую фертильность в дозах до 40 мг/кг/сутки (см. раздел 5.3).

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

Учитывая возможность развития побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, пациентам необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, требующими повышенного внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицированы 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, в том числе анафилактические и анафилактоидные реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: головокружение.

*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: изменение показателей функциональных проб печени, гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

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

Дети

Дополнительные реакции у детей:

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: судороги.

При длительном приеме препарата в дозах, значительно превосходящих рекомендованные, сообщались о следующих нежелательных реакциях:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: агранулоцитоз.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: гломерулонефрит.

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Интернет-сайт: <http://www.dlsmi.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

При случайной передозировке могут развиваться коликообразные боли в животе, тошнота, рвота, диарея. Хотя максимальная рекомендованная продолжительность лечения препаратом Вермокс составляет три дня, у пациентов, получавших препарат в высоких дозах в течение продолжительного времени по поводу эхинококкоза, описаны редкие случаи обратимого нарушения функции печени и нейтропении.

Лечение

Специфического антидота нет. В течение первого часа после приема препарата внутрь можно выполнить промывание желудка. При необходимости можно назначить активированный уголь.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигельминтные средства; средства для лечения нематодозов; производное бензимидазола. Код АТХ: P02CA01.

Механизм действия

Мебендазол является синтетическим противогельминтным препаратом широкого спектра действия. При применении по зарегистрированным показаниям мебендазол действует местно в просвете кишечника и нарушает образование тубулина в клетках паразитов, что приводит к нарушению захвата глюкозы и процесса пищеварения у гельминтов, и как следствие, к развитию аутолиза.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь мебендазол всасывается в очень малом количестве. После приема внутрь в стандартной противогельминтной дозе биодоступность мебендазола крайне мала вследствие одновременно высокого пресистемного метаболизма («эффект первого прохождения») и низкой растворимости вещества. Прием пищи с высоким содержанием жира приводит к небольшому повышению биодоступности мебендазола.

Распределение

90 % всосавшегося препарата связывается с белками плазмы 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 детей и подростков 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.

5.3 Данные доклинических исследований по безопасности

При однократном пероральном введении мебендазол оказывал эмбриотоксическое и тератогенное действие у крыс и мышей. У других видов животных подобные данные не получены.

Исследования мутагенности и канцерогенного потенциала

Результаты исследований мутагенности (тест Эймса и тест на доминантные летальные мутации) указывают на отсутствие у мебедазола мутагенной активности.

В исследованиях канцерогенности у грызунов введение мебедазола в суточной дозе 40 мг/кг не оказывало канцерогенного эффекта.

Исследования репродуктивной токсичности

Введение мебедазола в дозе до 40 мг/кг самцам мыши в течение 60 дней и самкам мыши в течение 14 дней до гестации не оказывало токсического эффекта на внутриутробное развитие плодов и потомство, однако сопровождалось легкими проявлениями материнской токсичности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия лаурилсульфат,
кремния диоксид коллоидный,
магния стеарат,
натрия сахаринат,
тальк,
крахмал кукурузный,
лактозы моногидрат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 6 таблеток в блистере из ПВХ и фольги алюминиевой. 1 блистер вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия
ОАО «Геден Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004, г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан

Адрес: 050008, г. Алматы, ул. Толе Би 187

Телефон: +7 7272 58-26-22

Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике

Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1А,

Бизнес-центр «Аврора», офис 703

Телефон: +996 312 98-81-16

Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация: ЛП-№(002347)-(РГ-RU)

Республика Армения: ЛП-№(002347)-(ГП-AM)

Республика Беларусь: ЛП-№002347-ГП-BY

Республика Казахстан: ЛП-№002347-ГП-KZ

Кыргызская Республика: ЛП-№(002347)-(ГП-KG)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Вермокс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа <https://eec.eaeunion.org>.

(https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2025 № 27703
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)