

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Клас. Рег. № *26020553*

Разрешение № *17176* / *28. 07. 2011*

Стойност на ...

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VERMOX 100 mg tablets
ВЕРМОКС 100 mg таблетки

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 100 mg таблетки: светлооранжеви, кръгли, плоски, скосени по краищата, с делителна черта по средата.

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.



4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Употреба при деца под 2 години:

По време на постмаркетинговия опит с ВЕРМОКС много рядко се съобщава за конвулсии при деца, включително при бебета под 1 година (вж. точка 4.8). ВЕРМОКС 100 mg трябва да се прилага при много малки деца само, ако паразитната инвазия пречи значително на тяхното хранене и физическо развитие.

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 ВЕРМОКС 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 ВЕРМОКС 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 ВЕРМОКС 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

В тази точка са изложени нежеланите лекарствени реакции. Те представляват нежелани събития, които се считат за логично свързани с употребата на ВЕРМОКС въз основа на обстоятелствата оценка на наличната информация за нежелани реакции. В отделните случаи не може да се установи категорична причинно-следствена връзка с ВЕРМОКС. Освен това, тъй като клиничните проучвания се провеждат при най-различни условия, честотата на нежеланите реакции, наблюдавани в клиничните проучвания на един лекарствен продукт, не може да се сравняват с честотата в клиничните проучвания на друг лекарствен продукт и може да не съвпадат с честотите, наблюдавани в клиничната практика.



4.8.1 Данни от клинични проучвания

Безопасността на ВЕРМОКС е оценена при 6276 пациенти, участвали в 39 клинични проучвания за лечение на единични или смесени паразитни инфестации на стомашно-чревния тракт. В тези 39 клинични проучвания нежелани лекарствени реакции не са наблюдавани при $\geq 1\%$ от пациентите, лекувани с ВЕРМОКС. Нежеланите лекарствени реакции от клинични проучвания и постмаркетингов опит са изложени в Таблица 1. За класификацията по честота е използвана следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1: Нежелани лекарствени реакции, съобщени от клинични проучвания и постмаркетингов опит с ВЕРМОКС

Системо-органен клас	Нежелани лекарствени реакции				
	Категория честота				
	Много чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)	Много редки ($< 1/10\ 000$)
Нарушения на кръвта и лимфната система				Неутропения ^б	
Нарушения на имунната система				Свръхчувствителност, включително и анафилактични и анафилактоидни реакции ^б	
Нарушения на нервната система				Конвулсии ^б , замаяност ^а	
Стомашно-чревни нарушения		Болки в корема ^а	Дискомфорт в корема ^а , диария ^а , флатуленция ^а		
Хепато-билиарни нарушения				Хепатит ^б , абнормни стойности на чернодробните функционални тестове ^б	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан				Обрив ^а , токсична епидермална некролиза ^б , синдром на Stevens-Johnson ^б , екзантема ^б , ангиоедем ^б , уртикария ^б , алопеция ^б	

^а Данни за честотата на нежеланите лекарствени реакции, получени от клинични проучвания или епидемиологични изследвания

^б Нежелани лекарствени реакции, които не са наблюдавани в клинични изпитвания, а честотата им е изчислена с помощта на „правилото на тройката“, както е посочено в насоките за КХП от 2009 г. 6276 пациенти, участващи в клинични проучвания и епидемиологични изследвания, делено на 3 (честота = $1/2092$). Забележка: честотите се различават от съобщените в спецификацията на продукта (CCDS) от август 2009 г., тъй като не са изчислени по формулата, посочена в насоките за КХП от 2009 г.

4.9 Предозиране

При пациенти, лекувани със значително по-високи дози от препоръчаните или за продължителни периоди от време, рядко се съобщават следните нежелани реакции: алопеция.



обратими нарушения на чернодробната функция, хепатит, агранулоцитоза, неутропения и гломерулонефрит. За всички тях, с изключение на агранулоцитоза и гломерулонефрит, се съобщава и от пациенти, лекувани с мебендазол в обичайни дози. (вж. точка 4.8)

Симптоми:

В случай на неволно предозиране е възможна появата на абдоминални колики, гадене, повръщане и диария.

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

При терапевтичните показания (вж. точка 4.1) мебендазол действа локално в лумена на червата, като пречи на образуването на клетъчен тубулин в червата на паразитите. Мебендазол се свързва специфично с тубулина, като по този начин причинява ултраструктурни дегенеративни промени в червата им. 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 l/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 аминокислотни форми 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:

Мебендазол, свързаните му форми и неговите метаболити изглежда понижават в известна степен ентерохепаталната рецикулация 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 mg/kg/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 равновесна плазмена концентрация.



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 mg/kg 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 *in vitro* за мутагенност не е установена такава активност. Тестове *in 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 нанограма/ml. При бременни плъхове, при токсични за майката дози са установени ембриотоксични и тератогенни ефекти при дози от 10 mg/kg и по-високи. Тератогенни и фетотоксични ефекти са установени също при мишки при токсични за майката дози от 10 mg/kg 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

микрокристална целулоза
натриев нишестен гликолат
талк
царевично нишесте
захарин натрий
магнезиев стеарат
памучно масло, хидрогенирано
портокалова есенция
силициев диоксид, колоиден безводен
натриев лаурилсулфат
оцветител оранжаво жълто S.

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

Блистери с таблетки от 100 mg по 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
Словения

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: 26 февруари 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01/2011

