



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по применению лекарственного средства
МЕБЕНДАЗОЛ ФАРМЛЭНД, таблетки 100 мг
(информация для пациента)

Регистрационное удостоверение РБ:

Торговое название: Мебендазол Фармлэнд.

Международное непатентованное название: Mebendazole.

Фармакотерапевтическая группа: Антигельминтные средства. Средства для лечения нематодозов. Производные бензимидазола. Код АТС: P02CA01.

Лекарственная форма: Таблетки.

• **Описание:** таблетки светло-желтого цвета со светлыми и темными вкраплениями, круглые, с фаской, на одной стороне с риской. На поверхности таблеток допускается мраморность.

• **Состав**

• **1 таблетка содержит:** действующее вещество: мебендазол – 100 мг;

• **вспомогательные вещества** - кукурузный крахмал, натрия крахмалгликолят (тип А) кальция фосфат двухосновной, повидон К-30, тальк очищенный, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, ароматизатор Ананас DC 106.

Показания к применению

Энтеробиоз, аскаридоз, анкилостомидоз, стронгилоидоз, трихоцефалез, тениоз, некатороз.

Способ применения и дозы

Внутрь, с небольшим количеством воды.

- при энтеробиозе: взрослым и детям старше 2 лет назначают по 100 мг (1 таблетку) Мебендазол Фармлэнд однократно. Для предотвращения повторной инвазии следует повторить прием 1 таблетки лекарственного средства через 2 или 4 недели.

- при аскаридозе, трихоцефалезе, анкилостомозе или их комбинациях: взрослым и детям старше 2 лет назначают по 100 мг (1 таблетка) два раза в день (утром и вечером) в течение 3 дней.

- при тениозе, стронгилоидозе: взрослым рекомендуется принимать 200 мг (2 таблетки) дважды в день (утром и вечером) на протяжении 3 дней; детям старше 2 лет назначают 100 мг (1 таблетка) дважды в день (утром и вечером) на протяжении 3 дней.

Пациенты с нарушением функции почек.

При однократном применении мебендазола корректировать дозу не нужно.

Нарушение функций печени.

Применение мебендазола у пациентов с печеночной недостаточностью возможно только после оценки риска. В этих случаях необходим мониторинг функции печени.

При тяжелых формах патологии печени мебендазол не следует назначать в высоких дозах (таких как используются при тениозе и стронгилоидозе).

Пациенты пожилого возраста.

Дозирование для пожилых пациентов необходимо подбирать в зависимости от состояния функции

печени и почек.

Дети: Лекарственное средство применяют у детей старше 2-х лет (см. раздел «Меры предосторожности»).

Если у детей возникают сложности с проглатыванием таблетки, следует рассмотреть возможность применения мебендазола в форме суспензии.

В случае пропуска очередного приема, примите Мебендазол Фармлэнд как только вспомните. Если это время Вашей следующей дозы, не принимайте дозу, которую Вы пропустили.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по использованию этого лекарства, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Побочное действие

По частоте нежелательные реакции, которые наблюдались, классифицированы следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$, включая отдельные сообщения).

Со стороны крови и лимфатической системы:

очень редко – нейтропения, агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы:

очень редко – гиперчувствительность, включая анафилактические и анафилактоидные реакции.

Со стороны центральной нервной системы:

очень редко – судороги, головокружение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

нечасто – тошнота, рвота, боли в животе, диарея, метеоризм.

Со стороны гепатобилиарной системы:

очень редко – гепатит, нарушения функций печени.

Со стороны почек и мочевыводящих путей:

очень редко – гломерулонефрит (при длительном приеме в дозах, выше рекомендованных).

Со стороны кожных покровов:

нечасто – сыпь, очень редко – токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, экзантема, ангионевротический отек, крапивница, алоpecia, зуд.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакции, не упомянутой в данном листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания:

Гиперчувствительность к мебендазолу или любому из вспомогательных веществ, беременность, период лактации.

Передозировка

При применении в высоких дозах в течение длительного времени: алоpecia, обратимые нарушения функции печени, гепатит, агранулоцитоз, нейтропения и гломерулонефрит.

Симптомы: спазмы в животе, тошнота, рвота, диарея, головокружение, головная боль.

Лечение: специфического антидота нет. Необходимо удалить препарат из желудка, вызвав рвоту или сделав промывание желудка, показан прием активированного угля.

Меры предосторожности

При применении лекарственного средства нет необходимости в назначении диеты или применении слабительных средств.

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.

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

Дети. Применяют для лечения детей старше 2 лет.

Из-за недостаточности опыта применения мебендазола у детей до 2 лет относительно возникновения судорог во время применения лекарственного средства, детям этой возрастной группы Мебендазол Фармлэнд следует назначать только в том случае, если присут-

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Дирекция Министельства Здравоохранения
Республики Беларусь

ствующая глистная инвазия значительно ухудшает процесс пищеварения и замедляет физическое развитие.

Беременность и грудное вскармливание.

Беременность. В экспериментах на животных мебендазол проявлял эмбриотоксическое и тератогенное действие. Потенциальный риск для человека неизвестен, поэтому применение во время беременности, особенно в течение 1 триместра противопоказано.

Грудное вскармливание. Неизвестно, выделяется ли мебендазол после перорального приема в грудное молоко, поэтому рекомендуется избегать применения препарата в период грудного вскармливания

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное назначение с циметидином может приводить к усилению эффекта мебендазола за счет ингибирования метаболизма мебендазола в печени и повышения концентрации в плазме крови. В этом случае для коррекции дозы мебендазола требуется определение его концентрации в плазме крови.

Следует избегать одновременного применения Мебендазола Фармлэнд и метронидазола. Результаты клинических исследований указывают на возможную связь между их совместным приемом и появлением синдрома Стивенса-Джонсона/ токсического эпидермального некролиза.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Мебендазол Фармлэнд не влияет на способности, необходимые для управления автомобилем и рабочими механизмами.

Условия хранения: В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года. Не применять лекарственное средство по истечении срока годности.

Условия отпуска: По рецепту врача.

Упаковка: По 6 таблеток в банке полимерной с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия; уплотнительное средство - вата медицинская. Одна банка вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

Информация о производителе:

Произведено: Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124 – к.3, тел/факс (+375 17) 293-31-90.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь