

## Prospect VERMOX

Citiți cu atenție întregul prospect, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Totuși, pentru a obține cel mai bun rezultat al tratamentului, VERMOX trebuie utilizat conform instrucțiunilor.

Păstrați prospectul. S-ar putea să doriți să-l recitiți mai târziu.

Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.

Dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se îmbunătățesc după câteva zile, trebuie să consultați un medic.

Acest prospect conține:

1. Ce este VERMOX și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte de a lua VERMOX?
3. Cum se administrează VERMOX?
4. Ce reacții adverse sunt posibile?
5. Cum se păstrează VERMOX?
6. Informații suplimentare

Denumirea medicamentului

VERMOX 100 mg comprimate

VERMOX 20 mg/ml suspensie orală

Substanța activă este mebendazol.

Comprimatele VERMOX conțin 100 mg mebendazol (R 17 635) per comprimat.

Alte componente: celuloză microcristalină, talc, amidon de porumb,

Carboximetilamidon de sodiu, zaharină sodică, stearat de magneziu, ulei de bumbac

hidrogenat, ulei de coajă de portocală, dioxid de siliciu, laurilsulfat de sodiu, Galben portocaliu S (E 110).

Suspensia VERMOX pentru administrare orală conține 20 mg mebendazol (R 17 635) pe ml de suspensie.

Alte componente: celuloză microcristalină, metilceluloză,

carboximetilceluloză de sodiu, zaharoză, laurilsulfat de sodiu, metilparahidroxibenzoat,

propilparahidroxibenzoat, aromă de banană, acid citric, apă purificată.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Janssen-Cilag n.v.

Roderveldlaan 1

B-2600 Berchem

Belgia

Producător

Tablete

Janssen-Cilag S.p.A.

Via C. Janssen

I-04010 Borgo San Michele

Latina – Italia

Suspensie pentru administrare orală  
Janssen Pharmaceutica N.V.  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia

Numărul autorizației de punere pe piață  
VERMOX Tablete: 1028 IS 162 F 3  
VERMOX Suspensie pentru administrare orală: 2 S 260 F 11

### 1. Ce este VERMOX și pentru ce se utilizează?

Tablete pentru administrare orală:

Tabletele sunt disponibile într-un blister cu 6 tablete.

Suspensie pentru administrare orală:

Suspensia pentru administrare orală este disponibilă într-o sticlă cu 30 ml soluție orală (cu capac de dozare din plastic pentru 5 ml).

VERMOX este un medicament împotriva infecțiilor cu viermi

VERMOX este indicat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de una sau mai multe specii de viermi:

- Oxiuri (*Enterobius vermicularis*);
- Limbrici (*Ascaris lumbricoides*);
- Viermi bici (*Trichuris trichuria*);
- Viermi cârlig (*Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*);
- Tenie (*Taenia* spp.);
- Strongiloide (*Strongyloides stercoralis*).

### 2. Ce trebuie să știți înainte de a lua VERMOX?

VERMOX nu trebuie administrat,

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la mebendazol sau la oricare dintre celelalte componente ale VERMOX. Această hipersensibilitate se poate manifesta prin erupții cutanate, mâncărime, respirație scurtă și/sau umflarea feței. În acest caz, întrerupeți tratamentul și consultați medicul.

Este necesară o atenție deosebită la administrarea VERMOX,

- când este administrat copiilor sub 2 ani. VERMOX trebuie administrat copiilor mici sub 2 ani doar dacă infecția cu viermi afectează în mod clar starea nutrițională și dezvoltarea fizică a copilului. În orice caz, consultați mai întâi medicul dumneavoastră.
- dacă luați și alte medicamente. Vă rugăm să citiți și secțiunea "Administrarea VERMOX împreună cu alte medicamente".

La administrarea VERMOX împreună cu alimente și băuturi

Nu este cazul

Sarcina

Mai ales în primele trei luni de sarcină, este necesar să se evalueze beneficiile VERMOX în raport cu riscurile posibile.

Consultați medicul sau farmacistul înainte de a lua orice medicament.

## Alăptarea

În timpul alăptării, trebuie să fiți precaut cu administrarea VERMOX.  
Consultați medicul sau farmacistul înainte de a lua orice medicament.

## Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

VERMOX nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## Informații importante despre anumite componente ale VERMOX

Nu este cazul

## Administrarea VERMOX împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dacă luați alte medicamente sau ați luat recent, chiar dacă este vorba de medicamente fără prescripție medicală.

- Dacă luați simultan Cimetidină (un medicament împotriva acidului gastric), trebuie să informați medicul dumneavoastră. Acesta va lua măsurile adecvate și va face ajustările necesare ale dozei.
- Administrarea simultană de VERMOX și Metronidazol (un medicament împotriva infecțiilor bacteriene și protozoare) trebuie evitată.

## 3. Cum se administrează VERMOX?

Vă rugăm să urmați aceste instrucțiuni cu exactitate, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a prescris altceva. Vă rugăm să întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți complet sigur.

Cât de mult VERMOX trebuie să luați depinde de tipul de vierme cu care sunteți infectat. Dacă aveți îndoieli, vă rugăm să cereți sfatul medicului dumneavoastră.

### 1. Oxiuri (*Enterobius vermicularis*):

1 singur comprimat sau 5 ml (= 1 capac dozator) soluție orală.

Toți membrii familiei trebuie tratați simultan și acest tratament trebuie repetat după 2 până la 4 săptămâni (toți membrii familiei iau din nou 1 comprimat sau 5 ml soluție orală). Acest lucru este necesar pentru un tratament eficient: prima administrare ucide toți viermii, dar nu și ouăle lor, care pot cauza o nouă infecție.

Dozajul este valabil atât pentru copii, cât și pentru adulți.

### 2. Ascarizi, tricocefali, ancilostomi și infecții mixte: 1 comprimat sau 5 ml (= 1 capac dozator) soluție orală dimineața și seara timp de trei zile consecutive.

Dozajul este valabil atât pentru copii, cât și pentru adulți.

### 3. Tenii și strongiloizi:

#### \* Adulți:

2 până la 3 comprimate sau 10 până la 15 ml (= 2 până la 3 capace dozatoare) soluție orală dimineața și seara timp de trei zile consecutive.

#### \* Copii peste 2 ani:

1 comprimat sau 5 ml (= 1 capac dozator) soluție orală dimineața și seara timp de trei zile consecutive.

Copii sub 2 ani: vezi secțiunea "Precauții speciale la administrarea VERMOX".

Când urmați un tratament cu VERMOX, nu trebuie să urmați o dietă specială și să nu luați laxative.

Luați comprimatul(e) cu puțină apă. Agitați suspensia înainte de utilizare. Flaconul se deschide astfel: apăsați capacul din plastic în jos și rotiți în sens invers acelor de ceasornic (vezi imaginea).

Dacă ați uitat să luați VERMOX  
Nu se aplică

Dacă ați întrerupt administrarea de VERMOX  
Nu este aplicabil

Dacă ați luat o cantitate mai mare de VERMOX decât ar trebui Dacă ați luat prea mult VERMOX, vă rugăm să contactați imediat medicul dumneavoastră, farmacistul sau centrul de toxicologie (070/245.245). Administrarea unei cantități prea mari de VERMOX nu prezintă mari pericole. În cel mai rău caz, pot apărea crampe intestinale, vărsături și diaree sau dureri de cap și amețeli. În cazul administrării prelungite a unor cantități mari, poate apărea o tulburare a funcției hepatice.

Dacă apare unul dintre aceste simptome, trebuie să informați medicul dumneavoastră. Administrarea de cărbune activ poate fi de ajutor.

#### 4. Ce reacții adverse sunt posibile?

Ca toate medicamentele, VERMOX poate avea reacții adverse.

VERMOX este bine tolerat și la administrarea cantităților prescrise sunt așteptate puține reacții adverse. Totuși, următoarele reacții adverse pot apărea ocazional:

- Dureri de stomac de scurtă durată și diaree pot apărea ocazional, mai ales dacă aveți o infecție severă cu viermi. În acest caz, puteți continua să luați VERMOX conform instrucțiunilor.
- Hipersensibilitatea la VERMOX este foarte rară. Aceasta poate fi exprimată de exemplu prin erupții cutanate, mâncărime, respirație scurtă și față umflată. Dacă apare unul dintre aceste simptome, întrerupeți administrarea de VERMOX și contactați medicul dumneavoastră.
- În cazuri foarte rare, a fost raportată o afecțiune gravă a pielii cu erupții cutanate, vezicule pe piele și ulceratii în gură, la ochi, precum și în zona genitală și anală, împreună cu febră. Dacă observați aceste simptome, contactați imediat medicul dumneavoastră.
- Foarte rar, pot apărea convulsii (crampe) la sugari. VERMOX trebuie administrat copiilor sub 1 an doar dacă a fost prescris de medicul dumneavoastră.
- Foarte rar, în cazul administrării prelungite de VERMOX în doze care depășesc semnificativ dozele recomandate (adică mult mai mari decât cele prescrise în mod normal), pot apărea probleme legate de sânge, ficat și rinichi.

Informați medicul sau farmacistul dacă observați reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect și pe care le considerați grave.

#### 5. Cum se păstrează VERMOX

VERMOX se păstrează la temperatura camerei (15-30°C) și protejat de lumină. VERMOX trebuie păstrat departe de accesul copiilor.

#### Data expirării

Abrevierea "exp." de pe ambalaj înseamnă că medicamentul expiră în ultima zi a lunii indicate după abreviere (lună și an).

## 6. Informații suplimentare

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Eliberare

Comprimatele și suspensia VERMOX pentru administrare orală sunt disponibile fără prescripție medicală.

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în octombrie 2004

Data aprobării acestui prospect: iulie 2006

Transtoyou