

**PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS****KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Vermox 100 mg tabletės  
Mebendazolas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje tabletėje yra 100 mg mebendazolo.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra saulėlydžio geltonojo FCF (E110).

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

6 tabletės

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI  
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: MMMM/mm

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO  
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Tojaris projektai“

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

Lyg. imp. Nr.: LT/L/14/0226/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

vermox 100 mg

-----  
Gamintojas: Janssen-Cilag S.p.A., Italija.

**Perpakavo**  
BĮ UAB “Norfachema”  
UAB “ENTAFARMA”

Perpak. serija

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

### Vermox 100 mg tabletės

Mebendazolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr.4 skyrių.

### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Vermox ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Vermox
3. Kaip vartoti Vermox
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Vermox
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Vermox ir kam jis vartojamas

Vermox yra parazitines kirmėles veikiantis vaistas. Juo gydomos kirmėlinės ligos, sukeltos šių kirmėlių rūšių:

- spalinių (*Enterobius vermicularis*);
- plaukagalvių (*Trichuris trichiura*);
- askaridžių (*Ascaris lumbricoides*);
- dvylikapirštės žarnos kreivagalvių arba amerikinių nekatorių (*Ancylostoma duodenale*; *Necator americanus*).

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Vermox

##### **Vermox vartoti negalima:**

- Jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- jeigu esate arba galvojate, kad esate nėščia.

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Vermox.

##### **Vaikams**

Jaunesnius nei dviejų metų vaikus gydyti Vermox galima tik gydytojo leidimu.

##### **Kiti vaistai ir Vermox**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu vartojama cimetidino (skrandžio rūgšties kiekį mažinančio preparato), informuokite apie tai gydytoją, kadangi Vermox dozė gali tekti koreguoti.

Negalima vienu metu vartoti Vermox (mebendazolas) ir metronidazolo (vaisto bakterinėms ir pirmuonių sukeltoms ligomis gydyti).

### **Vermox vartojimas su maistu ir gėrimais**

Vermox galima gerti ir ne valgio metu. Juo gydantis laikytis specialios dietos arba vartoti vidurius laisvinančių vaistų nereikia.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Nėščioms arba manančioms, kad yra pastojusios, moterims Vermox vartoti negalima.

Kūdikį žindančioms moterims prieš Vermox vartojimą reikia kreiptis į gydytoją, kad jis pasakytų, ar šiuo vaistu gydytis galima.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gebėjimui vairuoti arba dirbti su mechanizmais Vermox įtakos nedaro.

**Vermox sudėtyje yra saulėlydžio geltonojo FCF.** Gali sukelti alerginių reakcijų.

## **3. Kaip vartoti Vermox**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vermox tiekiamas geriamosiomis tabletėmis. Tabletę galima kramtyti arba nuryti visą užsigeriant skysčiu. Prieš duodant mažam vaikui tabletę reikia sutrinti į miltelius. Vaikai šį vaistą vartoti gali tik suaugusių priežiūroje.

Kokią vaisto dozę vartoti, priklauso nuo kirmėlių rūšies.

### **Vartojimas vaikams**

Vyresniems nei dviejų metų vaikams tinka suaugusio žmogaus dozė. Rekomenduojamos dozės nurodytos toliau.

#### Spalinių sukelta liga

Gydymo pradžioje reikia išgerti 1 tabletę. Kadangi po pirmos dozės žūsta tik kirmėlės, bet ne jų kiaušinėliai, iš kurių išauga naujos kirmėlės, todėl tokią pat dozę reikia pakartotinai gerti po 2 savaitžių, kad kirmėlės būtų visiškai sunaikintos.

#### Plaukagalvių, askaridžių, dvylikapirštės žarnos kreivagalvių, amerikinių nekatorių arba kelių kirmėlių rūšių sukelta liga

Tris dienas iš eilės ryte ir vakare reikia gerti po 1 tabletę.

Ką daryti pavartojus per didelę Vermox dozę?

Vartojant didesnes už rekomenduojamą Vermox dozes arba Vermox vartojant ilgą laiką, gali pasireikšti kraujo, inkstų ar kepenų veiklos sutrikimai, kurie kartais gali būti sunkūs. Taip pat gali pasireikšti plikimas, kuris kai kuriais atvejais būna nuolatinis.

Išgėrus per daug Vermox, gali atsirasti skrandžio spazmų, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas. Tokiu atveju reikia kreiptis į Jūsų gydytoją, kuris gali rekomenduoti gerti aktyvintosios anglies, kadangi ji adsorbuoja skrandyje esantį Vermox.

## **Informacija gydytojui**

### *Perdozavimo gydymas*

- Specifinio priešnuodžio nėra.
- Jei reikia, galima duoti gerti aktyvuotos anglies.
- Pirmomis valandomis po apsinuodijimo galima išplauti skrandį.

### **Pamiršus pavartoti Vermox**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

### **Nustojus vartoti Vermox**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gydymo Vermox metu buvo pranešta apie ir gali pasitaikyti išvardytas nepageidaujamas poveikis:

- galvos sukimasis;
- pilvo diegliai ir skausmai, dujų kaupimasis virškinimo trakte ir viduriavimas;
- odos išbėrimas;
- dilgėlinė;
- plikimas, kuris kai kuriais atvejais gali būti nuolatinis;
- kraujo ir kepenų sutrikimai;
- ilgą laiką vartojant žymiai didesnes už rekomenduojamas (gerokai didesnes nei įprastai skiriamos) Vermox dozes, gali sutrikti inkstų veikla.

### **Jeigu atsiranda toliau išvardytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į Jūsų gydytoją:**

- sunkus odos sutrikimas, pasireiškiantis išbėrimais, pūslelėmis odoje ir opomis burnoje, akyse ar išangės – lytinių organų srityje, kartu su karščiavimu;
- reakcija, kuri pasireiškia netrukus po vaisto pavartojimo ir yra atpažįstama iš odos išbėrimo, niežulio, dusulio ir (arba) patinusio veido;
- sunki padidėjusio jautrumo reakcija, kuri pasireiškia netrukus po vaisto pavartojimo ir kuriai tarp kitų galimų simptomų gali būti būdinga dilgėlinė, niežulys, paraudimas, nualpimas ir pasunkėjęs kvėpavimas;
- buvo pranešta apie pacientams, įskaitant kūdikius, pasireiškusius traukulius (priepuolius). Jaunesnius nei dviejų metų vaikus gydyti Vermox galima tik gydytojo leidimu.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Vermox**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „Tinka iki“, lizdinės plokštelės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje.



Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Vermox sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra mebendazolas. Kiekvienoje tabletėje yra 100 mg mebendazolo..
- Pagalbinės medžiagos yra mikrokrystalinė celiuliozė, karboksietilkrakmolo A natrio druska, talkas, kukurūzų krakmolas, sacharino natrio druska, magnio stearatas, hidrintas augalinis aliejus, apelsinų kvapo medžiaga, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, natrio laurilsulfatas ir saulėlydžio geltonasis FCF (E110).

### **Vermox išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Vermox 100 mg tabletės yra švelniai oranžinės spalvos, apvalios, plokščios, su nuožulniu kraštu ir per vidurį einančia vagele, vienoje jų pusėje įspaustas užrašas „Me/100“. Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Tabletės yra supakuotos į lizdinę plokštelę (6 tabletės), kuri įdėta į kartono dėžutę.

### **Gamintojas**

Janssen-Cilag S.p.A.  
Via C. Janssen, Borgo S. Michele  
I-04010 Latina  
Italija

### **Lygiagretus importuotojas**

UAB „TOJARIS PROJEKTAI“  
Ukmergės g. 369a  
LT-12142 Vilnius, Lietuva

### **Perpakavo**

BĮ UAB „Norfachema“  
Vytauto g. 6, Jonava  
Lietuva

arba

UAB „ENTAFARMA“  
Klonėnų vs. 1,  
LT-19156 Širvintų r. sav.  
Lietuva

Rinkodaros teisės turėtojas eksportuojančioje valstybėje JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.,  
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2014-09-09**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.