

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Mebendazol-BP 100 mg comprimate

Mebendazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

-Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

-Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Mebendazol-BP și pentru ce se utilizează.
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mebendazol-BP.
3. Cum să utilizați Mebendazol-BP.
4. Reacții adverse posibile.
5. Cum se păstrează Mebendazol-BP.
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Mebendazol-BP și pentru ce se utilizează

Numele acestui medicament este Mebendazol-BP comprimate. Acesta conține o substanță care se numește mebendazol, care face parte dintr-un grup de medicamente denumite generic „antihelmintice”. Mebendazol comprimate este folosit în tratamentul infestațiilor cu viermi intestinali, precum:

- oxiuri (denumiți *Enterobius vermicularis*);

- alte infestații obișnuite cu viermi (denumiți precum *Trichuris trichuria* (tricocefali), *Ascaris lumbricoides* (ascarizi), *Ancylostoma duodenale* (viermi cu cârlig obișnuiți, anchilostome), *Necator americanus* (viermi cu cârlig de tip American, necatori), *Strongyloides stercoralis*; *Taenia* spp. (viermi plăți).

Medicamentul Mebendazol-BP comprimate v-a fost recomandat dumneavoastră sau copilului dumneavoastră deoarece aveți/are o infestare cu viermi. Viermii pot infesta pe oricine; acest lucru nu înseamnă că aveți o igienă deficitară.

Medicamentul Mebendazol-BP comprimate v-a fost recomandat doar de un medic specialist.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mebendazol-BP

Nu utilizați Mebendazol-BP

- Dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

- Dacă sunteți gravidă sau ați putea fi gravidă.

Atenționări și precauții

Nu utilizați acest medicament dacă cele de mai sus se aplică în cazul dvs. Dacă nu sunteți sigur, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Mebendazol-BP comprimate.

Din experiența bine documentată la copii cu vârsta sub 2 ani, mebendazol nu se indică. Au fost raportate cazuri excepționale de convulsii la această grupă de vârstă, din acest motiv, mebendazolul nu

este recomandat în tratamentul copiilor cu vârsta sub 2 ani, cu excepția cazului, când preparatul este indicat de medicul specialist.

Mebendazol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă luați/utilizați, ați luat/utilizat recent sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, medicamente pe bază de plante, suplimente alimentare sau vitamine.

Mai ales trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- Metronidazol – pentru anumite infecții.
- Cimetidină – pentru aciditate gastrică în exces.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați mebendazol comprimate dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

Mebendazol-BP comprimate împreună cu alimente și băuturi

Comprimatele trebuie luate cu puțină apă, după o masă.

Nu sunt necesare laxative sau dietă specială în timpul tratamentului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă, s-ar putea să fiți gravidă sau dacă alăptați, informați medicul dumneavoastră despre acest lucru, deoarece în timpul sarcinii sau alăptării comprimatele mebendazol pot fi luate numai în mod excepțional, după instrucțiunile medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu vă afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi unelte și utilaje.

Mebendazol-BP comprimate conține ca excipient lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră va spus, că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Mebendazol-BP comprimate

Luați întotdeauna comprimatele Mebendazol-BP comprimate exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza și durata tratamentului trebuie să fie stabilită de către medic în funcție de tipul de vierme.

Doza prescrisă de medic ar trebui să fie menținută exact, și controlul medical continuu este necesar până la încetarea simptomelor (de exemplu, efectuarea examinării prevăzute ale scaunului).

Durata tratamentului și doza sunt diferite în funcție de tipul de vierme, prin urmare, trebuie să urmați exact instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră, tratamentul poate fi repetat după 2 - 4 săptămâni, dacă este necesar.

Dacă luați mai multe comprimate Mebendazol-BP decât trebuie

Care sunt simptomele de supradozaj?

În caz de supradozaj accidental, pot apărea crampe abdominale, greață, vărsături și diaree.

Dacă luați mai multe comprimate Mebendazol-BP decât trebuie sau observați oricare dintre simptomele de mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la cel mai apropiat spital de urgență. Ia cu tine prospectul și cutia medicamentului.

Măsurile care trebuie luate în caz de supradozaj

Nu există un antidot specific. Discutați cu un medic în cazul în care se suspectează un supradozaj.

În prima oră după ingerare, poate fi efectuată spălarea și golirea stomacului. Dacă consideră necesar, poate fi administrat cărbune activat.

Dacă uitați să luați Mebendazol-BP comprimate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Mebendazol-BP comprimate

În acest caz, eficacitatea medicamentului se va reduce.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu mai luați Mebendazol-BP comprimate și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați sau suspectați următoarele reacții adverse grave. S-ar putea să aveți nevoie de tratament medical urgent.

Cele mai grave reacții adverse care au fost raportate în legătură cu luarea mebendazolului sunt următoarele:

- Reacții de hipersensibilitate, inclusiv cazuri grave de reacții anafilactice și anafilactoide pot să apară foarte rar (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane). Dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome, cum ar fi erupții cutanate, mâncărime (urticarie), edemare alergică (angioedem: o reacție alergică gravă caracterizată prin umflarea feței sau a gâtului care determină dificultăți de respirație) sau amețeli, ar trebui să încetați să mai luați medicamentul și consultați imediat medicul dumneavoastră.

- Reacții cutanate grave, cum ar fi necroliza toxică epidermică (bule extinse și descuamarea pielii - mai mult de 30% din suprafața corpului) și sindromul Stevens-Johnson (o erupție generalizată cu vezicule și descuamarea pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organele genitale) pot să apară foarte rar (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane). Dacă observați semnele unei reacții cutanate progresive, întrerupeți administrarea medicamentului și solicitați imediat ajutor medical de urgență.

Alte reacții adverse care pot de asemenea să apară

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

-Dureri abdominale (pot fi cauzate de infestări parazitare masive).

-Diaree (poate fi cauzată de infestarea masivă cu paraziți).

-Eczemă.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

-Neutropenie (număr scăzut de un anumit tip de celule albe din sânge - se poate prinde mai ușor o infecție).

Reacțiile adverse la medicament raportate în cazul utilizării prelungite la doze mai mari decât cele recomandate în mod substanțial

- Tulburări ale funcției hepatice (poate fi detectată prin analize de sânge).
- Hepatitis (inflamația ficatului, cauzând colorarea în galben a ochilor și a pielii).
- Glomerulonefrită (inflamarea rinichilor, cauzând edem cu o cantitate scăzută de urină, sânge și proteine în urină și posibil hipertensiune arterială).

În dozele recomandate Mebendazol-BP comprimate, de obicei, nu cauzează nici o plângere.

Reacții adverse suplimentare la copii

Efecte secundare foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane): convulsii pot apărea la sugari.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mebendazol-BP comprimate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după „EXP”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mebendazol-BP comprimate

-Substanța activă este mebendazolul. Fiecare comprimat conține mebendazol 100 mg.

-Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, Ludipress (lactoză, polividonă, crospovidonă).

Cum arată Mebendazol-BP comprimate și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde de culoare albă sau albă cu nuanță gălbuie, biconvexe, cu aspect uniform, structura compactă și omogenă, cu incrustație „BP” pe una din fețe. Se admite o marmoritate pe suprafața comprimatelor.

Comprimatele Mebendazol-BP sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC/Al a câte 2, 6 sau 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002,

or. Chișinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL
str. N. Grădescu, 4, MD-2002,
or. Chișinău, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2017

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

Informații suplimentare despre viermii intestinali

Oxiurii produc numeroase ouă de mici dimensiuni. Acestea pot fi prezente în praful de casă și se pot așeza pe haine, covoare, prosoape și așternuturi. De asemenea, pot fi luate prin contactul cu o persoană care are viermi. Deoarece ouăle sunt atât de mici, este foarte ușor să fie înghițite. Apoi, ele trec în intestin unde cresc și devin viermi. Femela își depune ouăle noaptea, în zona anală. Din acest motiv apar mâncărimi și nevoia de scărpinat în această zonă. Ouăle sunt apoi transferate către degete și unghii și pot ajunge ușor în gură prin suptul degetului sau prin rosul unghiilor. Ciclul de viață al unui vierme adult poate dura șase săptămâni.

Pentru ca dumneavoastră și familia dumneavoastră să evitați infestarea altor persoane sau reinfestarea proprie, urmați sfaturile de mai jos cel puțin 6 săptămâni:

- tăiați unghiile cât mai scurt
- descurajați rosul unghiilor sau suptul degetului
- purtați pijamale sau lenjerie intimă în pat
- în fiecare dimineață, spălați-vă bine în zona anală
- folosiți un prosop separat pentru fiecare persoană din casă
- schimbați hainele în mod regulat
- spălați și călcați lenjeria patului în mod regulat
- spălați-vă bine pe mâini și pe unghii după ce folosiți toaleta și înainte de mese.