

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VERMAZOL 100 mg çiğneme tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir çiğneme tableti 100 mg mebendazol içerir.

Yardımcı maddeler:

Ponceau 4R (E 124): 0.005 g
Sodyum sakkarin : 5.00 mg
Sodyum lauril sülfat: 0.50 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çiğneme tableti
Uçuk pembe renkli, yuvarlak, bikonveks tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 - Terapötik endikasyonlar

Tekli veya karma *Trichuris trichuria* (kamçılı kurt), *Enterobius vermicularis* (oksüyür veya kıl kurdu), *Ascaris lumbricoides* (yuvarlak solucan), *Ancylostoma duodenale* (basit kancalı kurt), *Necator americanus* (Amerika kancalı kurdu) enfestasyonlarının tedavisinde endikedir.

Vermazol tabletlerin sistiserkoz tedavisinde etkili olduğuna ilişkin herhangi bir kanıt yoktur.

4.2 - Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinler ve 2 yaşından büyük çocuklar:

Trişüriyaz, askariyaz ve kancalı kurt enfeksiyonlarının kontrol altına alınması için ardışık üç gün boyunca günde iki defa bir tablet olarak uygulanır.

Enterobiyazın kontrol altına alınması için tek bir tablet olarak uygulanır. Enfeksiyonun tekrar etmesinden şüpheleniliyorsa, iki hafta sonra ikinci bir tabletin alınması önerilmektedir.

Tabletler çiğnenebilir veya tek parça halinde yutulabilir. Tablet küçük çocuklara verilmeden önce ezilmelidir. İlacı kullanmakta olan çocuklar daima gözetim altında tutulmalıdır.

Uygulama şekli:

Oral kullanım.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

VERMAZOL karaciğer fonksiyon bozukluğunda kontrendikedir. Böbrek yetmezliğinde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir

Pediyatrik popülasyon:

2 yaşın altındaki çocukların tedavisi için önerilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanıma ilişkin veri mevcut değildir.

4.3 - Kontrendikasyonlar

VERMAZOL, gebelik döneminde ve ürüne veya ürün bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık gösteren bireylerde kontrendikedir.

4.4 - Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

2 yaşın altındaki çocukların tedavisi için önerilmemektedir.

Tek bir Stevens-Johnson sendromu/ toksik epidermal nekroliz (SJS/TEN) salgınıyla ilgili olgu kontrol çalışması, bu durumun metronidazol ve mebendazolün birlikte olarak kullanılmasıyla ilişkili olabileceğini ortaya koymuştur. Bu olası etkileşimle ilgili herhangi bir ek bilgi bulunmasa da mebendazol ve metronidazolün birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

VERMAZOL renklendirici madde olarak Ponceau 4R (E 124) kırmızı içermektedir. Bu madde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

VERMAZOL her dozunda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Enfestasyonun tekrar oluşması ve yayılmasını önlemek için temizliğin önemi hastalara bildirilmelidir. Enterobiozis (oksiyuriyazis - kıl kurdu enfeksiyonları) aile bireyleri arasında kolay yayılabilir. Bu nedenle hasta ile yakın temasta olan bütün aile bireylerinin hepsine aynı VERMAZOL tedavisi uygulanmalıdır. Tuvalet ve lavabolar her gün dezenfekte edilmeli, tüm çamaşırlar, yatak çarşafı, gece elbiseleri ve havlular her gün yıkanmalıdır.

4.5 - Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Simetidinle birlikte tedavi mebendazolün karaciğer metabolizmasını inhibe ederek ilacın plazma konsantrasyonlarında artışa yol açabilir.

Mebendazol ve metronidazolün birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. (bkz. bölüm 4.4).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

4.6 - Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

VERMAZOL'un çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına, gebelik testi ve doğum kontrolüne ilişkin özel bir öneri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

VERMAZOL gebelik döneminde kontrendike olduğu için gebe olduğunu veya olabileceğini düşünen hastalar, bu ilacı kullanmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

Mebendazolün insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmediği için VERMAZOL kullanımını takiben emzirme önerilmemektedir.

Üreme yeteneği / fertilité

Veri mevcut değildir.

4.7 - Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

VERMAZOL'un araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

4.8 - İstenmeyen etkiler

Bağımsız olgularda VERMAZOL'le kesin bir neden-sonuç ilişkisi ortaya konmamıştır. Ayrıca, klinik çalışmalar geniş ölçüde değişkenlik gösteren koşullarda yürütüldüğünden, klinik çalışmalarda bir ilaçla ilgili olarak gözlenen advers reaksiyon oranları diğer bir ilaçla ilgili klinik çalışmalardaki oranlarla doğrudan karşılaştırılmaz ve uygulamada gözlenen oranları da yansıtmayabilir.

VERMAZOL'un güvenliliği, gastrointestinal sistemde tekli veya karma parazit enfestasyonları tedavisine yönelik 39 klinik çalışmada yer alan 6276 hasta genelinde değerlendirilmiştir. Bu 39 klinik çalışmada, VERMAZOL tedavisi alan hastaların en az %1'inde ortaya çıkan bir advers ilaç reaksiyonu olmamıştır.

VERMAZOL'le ilgili klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası deneyimde tespit edilen Advers İlaç Reaksiyonları Tablo 1'de yer almaktadır. Gösterilen sıklık kategorileri belirlenirken aşağıdaki dönüşüm kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); Yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); Çok Seyrek

(<1/10.000), Sıklığı bilinmiyor (mevcut verilerden hesaplanamıyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Nötropeni^b

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Anafilaktik reaksiyon ve anafilaktoid reaksiyon dahil aşırı duyarlılık^b

Sinir sistemi hastalıkları

Konvülsiyonlar^b (özellikle çocuklarda), baş dönmesi^a

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Abdominal ağrı^a, Abdominal rahatsızlık^a, diyare^a, flatülans^a

Hepatobiliyer hastalıklar

Seyrek: Hepatit^b, Anormal karaciğer fonksiyon testleri^b

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Seyrek: Döküntü^a, toksik epidermal nekroliz^b, Stevens-Johnson sendromu^b, ekzantem^b, anjiyoödem^b, ürtiker^b, alopesi^b, glomerilonefrit

a Klinik Çalışmalarda veya Epidemiyolojik Çalışmalarda elde edilen AİR sıklığı verileri

b Klinik çalışmalarda gözlenmeyen ve sıklıkları 2009 KÜB kılavuzunda ayrıntıları verilen "Kural 3" kullanılarak hesaplanmış olan AİR'ler. Klinik çalışmalara ve epidemiyolojik çalışmalara dahil edilen 6276 hasta 3'e bölünmüştür (Sıklık = 1/2092) Not: Sıklıklar, 2009 KÜB kılavuzunda ayrıntıları verilmiş olan formül kullanılarak hesaplanmadığı için Ağustos 2009 tarihli FÇVF'de bildirilen sıklıklarla farklılık göstermektedir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08 ; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 - Doz aşımı ve tedavisi

Önerilen dozajdan önemli ölçüde yüksek dozajlarla ya da uzun süreli olarak tedavi edilen hastalarda seyrek olarak bildirilen advers reaksiyonlar arasında alopesi, geri dönüşümlü karaciğer fonksiyonu rahatsızlıkları, hepatit, agranülositoz, nötropeni ve glomerülonefrit yer almıştır. Agranülositoz ve glomerülonefrit dışında, standart dozajlarda mebendazol tedavisi alan hastalarda da aynı advers reaksiyonlar bildirilmiştir (bkz. bölüm 4.8)

Semptomlar

Yanlışlıkla aşırı doz alınması halinde, abdominal kramplar, bulantı, kusma ve diyare meydana gelebilir.

Tedavi

Herhangi bir spesifik antidotu yoktur. Alınmasından itibaren bir saat içerisinde gastrik lavaj uygulanabilir. Uygun görüldüğü takdirde aktif kömür verilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 - Farmakodinamik özellikler

ATC kodu: P02CA01

Farmakoterapötik Grup: Antihelmintik İlaçlar, Benzimidazol Türevleri

İn vitro ve *in vivo* çalışmalar, mebendazolün yetişkin ve larva evresindeki helmintlerin glukoz alımını seçici ve geri dönüşümsüz olarak bloke ettiğini ortaya koymaktadır. Glukoz alımının inhibisyonunun, helmintte bulunan glikojen depolarının endojen olarak tükenmesine yol açtığı düşünülmektedir. Glikojen eksikliği ATP oluşumunun azalmasına ve hücrelerde ultra yapısal değişikliklere yol açmaktadır.

VERMAZOL'un sistiserkoz tedavisinde etkili olduğuna ilişkin herhangi bir kanıt yoktur.

5.2 - Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

Oral uygulamadan sonra, emilimin düşük olmasından ve kapsamlı presistemik metabolizmadan (ilk geçiş etkisi) dolayı dozun %10'undan az bir kısmı sistemik dolaşıma girer. Maksimum plazma konsantrasyonlarına, genelde uygulamadan 2 ila 4 saat sonra ulaşılır. Dozun yüksek yağlı bir öğünle birlikte uygulanması, mebendazolun biyoyararlanımında hafif bir artışa yol açar.

Dağılım

Mebendazolun plazma protein bağlama düzeyi %90 ila %95'tir. Dağılım hacmi, 1 ila 2 l/kg olup bu, mebendazolun vasküler boşluk dışındaki alanlara penetre olduğunu gösterir. Kronik mebendazol tedavisi gören (örn. 3-21 ay süreyle günde 40 mg/kg) hastalarda dokulardaki ilaç düzeylerini gösteren veriler de bu sonucu desteklemektedir.

Metabolizma

Oral yoldan uygulanan mebendazol, öncelikli olarak karaciğer ile büyük oranda metabolize olur. Majör metabolitlerinin (mebendazolun amino ve hidrosillenmiş amino formları) plazma konsantrasyonları mebendazolunkinden anlamlı oranda daha yüksektir. Hepatik fonksiyonda, metabolizmada veya biliyer eliminasyonda bozulma mebendazolun daha yüksek plazma seviyelerine yol açabilir.

Eliminasyon

Mebendazol, mebendazolun konjuge formları ve metabolitleri büyük bir ihtimalle belli bir

derecede enterohepatik resirkülasyona uğramakta olup idrar ve safra ile atılmaktadır. Bir oral dozun ardından görünür eliminasyon yarı ömrü pek çok hastada 3 ila 6 saattir.

Kararlı durum farmakokinetiği

Kronik doz uygulaması sırasında (örn. 3-21 ay süreyle günde 40 mg/kg), mebendazolun ve majör metabolitlerinin plazma konsantrasyonları artar ve bu da tek doz uygulamasına kıyasla kararlı durumda yaklaşık 3 kat daha yüksek bir maruziyet ile sonuçlanır.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3 – Klinik öncesi güvenlik verileri

Kısa Ürün Bilgisinde yer alan bilgiler haricinde herhangi bir ek bilgi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 - Yardımcı maddelerin listesi

Avicel pH 101
Aerosil
Mısır nişastası
Sodyum sakkarin
Sodyum lauril sülfat
Esans frambuaz
Ponceau 4R
Talk
Magnezyum stearat

6.2 - Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 - Raf ömrü

36 ay

6.4 – Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 - Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, PVC/Al blister ambalajlarda 30 çiğneme tableti olarak piyasaya sunulmuştur.

6.6 - Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş.
Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4
Maslak Office Building Kat: 7-8
34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul
Tel.: (212) 467 11 11
Fax: (212) 467 12 12

8. RUHSAT NUMARASI

143/92

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 05.02.1988
Ruhsat yenileme tarihi : 24.12.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ