

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Vermox 100 mg töflur Vermox 20 mg/ml mixtúra, dreifa mebendazól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar. Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækninginn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni hverfa ekki eftir endurtekna meðferð.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Vermox og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Vermox
3. Hvernig nota á Vermox
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Vermox
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Vermox og við hverju það er notað

Vermox er notað til meðhöndlunar við njálg hjá fullorðnum og börnum frá 2 ára aldri.

Vermox hindrar efnaskipti orma, sem veldur því að ormarnir drepast. Vermox hamlar einnig þroska ormaeggja.

Mælt er með því að allir innan sömu fjölskyldu fái meðferð á sama tíma til að koma í veg fyrir útbreiðslu smitsins.

2. Áður en byrjað er að nota Vermox

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Vermox

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir mebendazóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Vermox á ekki að gefa börnum yngri en 1 árs. Greint hefur verið frá krömpum hjá börnum, meðal annars hjá ungabörnum (sjá kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir). Aðeins skal gefa börnum yngri en 2 ára Vermox ef lækningur hefur ávísað því sérstaklega.

Notkun annarra lyfja samhliða Vermox

Látið lækningurinn eða lyfjafræðingur vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Vermox getur haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af ákveðnum lyfjum sem innihalda eftirfarandi virk efni:

- metronidazól. Lyf sem innihalda metronidazól skal ekki nota samhliða Vermox. Metronidazól er sýklalyf, notað við sýkingum af völdum baktería og frumdýra. Grunur er um alvarleg viðbrögð í húð við samhliða notkun Vermox og metronidazóls. Sjá einnig kafla 4 Hugsanlegar aukaverkanir.
- cimetidín (við magasári). Láttu lækinn vita ef þú notar lyf sem innihalda cimetidín.

Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Vermox má áðeins nota á meðgöngu samkvæmt ávísun læknis.

Takmörkuð reynsla er af notkun Vermox á meðgöngu.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grunur um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Brjóstgjöf

Vermox getur borist í brjóstamjólk. Leitið þess vegna ráða hjá læknum áður en lyfið er notað við brjóstgjöf.

Akstur og notkun véla

Greint hefur verið frá sundli og krampa við notkun Vermox í mjög sjaldgæfum tilvikum hjá nokkrum sjúklingum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Vermox mixtúra, dreifa inniheldur súkrósa, própýlparahýdroxýbensóat (E216), metýlparahýdroxýbensóat (E218) og natríum

Vermox mixtúra, dreifa inniheldur súkrósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Vermox mixtúra, dreifa inniheldur einnig rotvarnarefnið própýlparahýdroxýbensóat (E216) og metýlparahýdroxýbensóat (E218) sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum).

Vermox mixtúra, dreifa inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 5 ml, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Vermox töflur innihalda appelsínugult S (E110) og natríum

Vermox töflur innihalda litarefnið appelsínugult S (E110) sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Vermox töflur innihalda minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Vermox

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Íhugaðu að nota Vermox mixtúru ef þú eða barnið getið ekki gleypt töfluna.

Ráðlagður skammtur handa fullorðnum og börnum frá 2 ára aldri:

Við njálg: 1 tafla eða 5 ml af mixtúru sem stakur skammtur. Endurtakið meðferðina eftir u.þ.b. 2 vikur. Það kemur í veg fyrir að sýking taki sig upp að nýju og er nauðsynlegt til þess að losna alveg við njálginn. Fyrri meðferðin drepur njálginn en ekki egginn. Þegar egginn klekjast út getur sýkingin

tekið sig upp að nýju ef meðferðin er ekki endurtekin. Leitið ráða hjá læknum ef einkenni hverfa ekki innan fárra daga eftir endurtekna meðferð.

Notið ekki stærri skammt en mælt er fyrir um.

Ef lækurinn hefur ávísað Vermox við öðru en njálgi gæti önnur skammtastærð átt við, ráðfærið ykkur við læknum um viðeigandi skammt.

Mælt er með því að allir innan sömu fjölskyldu fái meðferð á sama tíma til að koma í veg fyrir útbreiðslu smitsins.

Nauðsynlegt er að gæta fyllsta hreinlætis, bæði persónulegs hreinlætis og í næsta umhverfi, til að draga úr hættunni á endursmiti.

Fylgja skal eftirfarandi ráðleggingum um hreinlæti:

1. Þvoðu þér daglega á milli rasskinnanna og á húðsvæðinu í kring með sápu og vatni.
2. Þvoðu þér oft um hendurnar. Haltu nöglum stuttum og hreinum.
3. Sofðu í náttfötum eða þröngum buxum. Skiptu um nærföt og náttföt daglega.
4. Skiptu á rúminu og þvoðu rúmfötin oft.
5. Notuð föt á að þvo sama dag og farið er úr þeim.
6. Þrífðu bað, vask, baðherbergisgólf og klósettsetu daglega.
7. Gæludýr smitast ekki af njálg en ormaegg geta verið í feldinum. Þess vegna skal þvo hunda og ketti.

Vermox á ekki að gefa börnum yngri en 1 árs. Aðeins skal gefa börnum yngri en 2 ára Vermox ef lækurinn hefur ávísað því sérstaklega.

Mixtúruna á að hrista fyrir notkun. Einn fullur skammtamælir inniheldur 5 ml. Mixtúruglasið er með barnaöryggisloki sem er opnað með því að þrýsta skrúflokinu niður um leið og því er snúið rangsælis.



Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal tafarlaust hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Vermox

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hættið strax að taka Vermox og hafið samband við lækni eða farið á bráðamóttöku ef eitthvert eftirfarandi mjög sjaldgæfra einkenna koma fram (ofnæmisþjúgur):

- þroti í andliti, tungu eða hálsi
- erfiðleikar við að kyngja
- ofsakláði og öndunarerfiðleikar.

Greint hefur verið frá afar svæsum og alvarlegum húðviðbrögðum, eins og StevensJohnson heilkenni og húðþekjudrepslosi (toxic epidermal necrolysis) við notkun Vermox.

Húðviðbrögðin geta komið fram sem útbrot, með eða án blaðra. Erting í húð, sár eða þroti í munni, hálsi, augum, nefi eða í kringum kynfæri (StevensJohnson heilkenni) og hiti og flensulík einkenni geta

komið fram. Húðútbrotin geta þróast yfir í alvarlegar, útbreiddar húðskemmdir (flögnun húðþekju og yfirborðs slímhimna) með lífshættulegum afleiðingum.

Aðrar aukaverkanir

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum):

- kviðverkir.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum):

- magaóþægindi, niðurgangur, uppþemba.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):

- fækkun hvítra blóðkorna
- ofnæmisviðbrögð (m.a. bráðaofnæmisviðbrögð með hita, húðútbrotum, þrota og stundum blóðþrýstingsfalli)
- krampar, sundl
- lifrabólga, áhrif á lifur
- útbrot, húðroði, ofsakláði, hárlos.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum):

- ógleði, uppköst.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef aukaverkanir versna eða ef aukaverkanir koma fram sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Vermox

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Vermox inniheldur

Vermox 100 mg töflur:

- Virka innihaldsefnið er mebendazól.
- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi, natríumsterkjuglýcolat, talkúm, maíssterkja, natríumsakkarín, hert bómullarfræjaolía, magnesíumsterat, bragðefni (appelsínubragð), vatnsfrí kísilkvoða, natríumlaurylsúlfat, appelsínugult S litarefni (E110).

Vermox 20 mg/ml mixtúra, dreifa:

- Virka innihaldsefnið er mebendazól.

- Önnur innihaldsefni eru súkrósi, örkristallaður sellulósi og natríumkarmellósi, metýlsellulósi, metýlparahýdroxýbensóat (E218), natríumlaurýlsúlfat, própýlparahýdroxýbensóat (E216), bragðefni (bananabragð), sítrónusýrueinhýdrat og hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Vermox og pakkningastærðir

Vermox töflur eru ljósappelsínugular, kringlóttar og auðkenndar „Me/100“ og „JANSEN“. Töflurnar eru fáanlegar í þynnupakkningu með 6 töflum.

Vermox mixtúra, dreifa er mjólkurhvít með bananabragði og fáanleg í 30 ml glasi með 5 ml skammtamæli.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

McNeil Sweden AB, Solna, Svíþjóð.

Framleiðandi Vermox mixtúru, dreifu

Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgía.

Framleiðandi Vermox taflna

Lusomedicamenta Sociedade Técnica, Farmacêutica, S.A., Estrada Consiglieri Pedroso 69-B, Queluz, 2730-055 Barcarena, Portúgal.

Samhliða innflutningur

Heilsa ehf., Hagasmári 1, 201 Kópavogi.

Merking: Lyfja hf., Kópavogi.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2023.