

Samenvatting van de kenmerken van het product

1. Naam van het geneesmiddel

VERMOX 100 mg tabletten

VERMOX 20 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Tabletten:

Een tablet VERMOX bevat 100 mg mebendazole (R 17 635).

Voor hulpstoffen zie 6.1.

Suspensie voor oraal gebruik:

Een ml VERMOX suspensie voor oraal gebruik bevat 20 mg mebendazole (R 17 635).

Voor hulpstoffen zie 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Tabletten

Suspensie voor oraal gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Gastro-intestinale infestaties door cestoden en nematoden, zoals : Enterobius vermicularis (aarsworm), Ascaris lumbricoides (spoelworm), Trichuris trichiura (zweepworm), Ancylostoma duodenale en Necator americanus (mijnwormen), Strongyloides stercoralis (aaltje), Taenia saginata en Taenia solium (lintwormen).

4.2 Dosering en wijze van toediening

1. Oxyuriasis (infestatie door Enterobius vermicularis):

Volwassenen en kinderen

1 enkele tablet of 5 ml drinkbare suspensie.

Aangezien bij oxyuriasis de evolutiecyclus van de verwekker zeer kort is, zijn de kansen op herbesmetting, vooral in gesloten gemeenschappen, zeer groot. Daarom wordt aanbevolen de behandeling na 2 tot 4 weken te herhalen.

2. Ascariasis, trichuriasis, ancylostomiasis en menginfecties:

Volwassenen en kinderen

1 tablet of 5 ml drinkbare suspensie 's morgens en 's avonds, gedurende drie dagen.

3. Taeniasis en strongyloidiasis:

Volwassenen : 2 à 3 tabletten of 10 à 15 ml drinkbare suspensie 's morgens en 's avonds, gedurende drie dagen. Zelfs bij deze hogere dosis zijn bijwerkingen zeldzaam.

Kinderen : 1 tablet of 5 ml drinkbare suspensie 's morgens en 's avonds, gedurende drie dagen.

Bij een behandeling met VERMOX is geen speciaal dieet of laxans vereist.

Voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar: zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Een bekende overgevoeligheid voor mebendazole of één van de andere bestanddelen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar:

De goed- gedocumenteerde ervaring met VERMOX bij kinderen jonger dan 2 jaar is zeer gering . Omdat er in die leeftijdsgroep enkele zeldzame gevallen van convulsies bekend zijn, wordt VERMOX best niet aan kinderen van minder dan 2 jaar toegediend. VERMOX mag enkel aan zeer jonge kinderen worden toegediend als de worminfectie duidelijk een invloed heeft op de voedingstoestand en fysieke ontwikkeling van het kind.

Resultaten uit een case-control studie naar een uitbraak van het syndroom van Stevens-Johnson/toxisch epidermale necrose (SJS/TEN) wezen op een mogelijk verband tussen SJS/TEN en het gelijktijdig gebruik van mebendazole en metronidazole. Verdere gegevens die wijzen in de richting van een dergelijke geneesmiddelinteractie zijn niet beschikbaar. Daarom moet het gelijktijdig gebruik van mebendazole en metronidazole vermeden worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties

Een gelijktijdige toediening van cimetidine kan de metabolisatie van mebendazole in de lever inhiberen. Dat resulteert in verhoogde plasmaconcentraties van het geneesmiddel, vooral bij langdurige behandelingen. In dat geval is een bepaling van de plasmaconcentraties aangewezen om op een verantwoorde wijze dosisaanpassingen te kunnen uitvoeren.

Gelijktijdig gebruik van mebendazole en metronidazole moet worden vermeden (zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Mebendazole vertoont embryotoxische en teratogene effecten bij ratten en muizen na eenmalige, orale toediening. Geen enkel schadelijk effect op de voortplanting werd vastgesteld bij andere geteste dieren (zie rubriek 5.3 Preklinische veiligheidsgegevens). De mogelijke risico's van een inname van VERMOX tijdens de zwangerschap, voornamelijk tijdens het eerste trimester, dienen te worden afgewogen tegen de te verwachten therapeutische voordelen.

Borstvoeding:

Mebendazole wordt slechts in geringe mate geabsorbeerd. Vermits het niet bekend is dat VERMOX wordt uitgescheiden in de moedermelk, is het aangeraden VERMOX met de nodige voorzichtigheid toe te dienen tijdens het geven van borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

VERMOX heeft geen invloed op de geschiktheid om een voertuig te besturen of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bij de aanbevolen dosis wordt VERMOX over het algemeen goed verdragen. Patiënten met een zware parasitaire belasting kunnen bij de behandeling met VERMOX diarree en buikpijn vertonen.

Post-marketing ervaring

Voor elke klasse van orgaansystemen worden de bijwerkingen gerangschikt volgens frequentie en de volgende conventie:

zeer vaak (>1/10)

vaak (>1/100, <1/10)

soms (>1/1000, <1/100)

zelden (>1/10000, <1/1000)

zeer zelden (<1/10000)

Bloed-en lymfestelselaandoeningen:

zeer zelden: neutropenie bij langdurig gebruik van aanzienlijk hogere dan de aanbevolen doseringen

Immuunsysteemaandoeningen:

zeer zelden: overgevoeligheidsreacties zoals anafylactische en anafylactoïde reacties

Zenuwstelselaandoeningen:

zeer zelden: convulsies bij zuigelingen (zie ook rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik)

Maagdarmstelselaandoeningen:

zeer zelden: buikpijn, diarree (deze symptomen kunnen ook het resultaat zijn van de worminfectie zelf)

Lever-en galaandoeningen:

zeer zelden: hepatitis en abnormale leverfunctietesten (bij langdurende gebruik van aanzienlijk hogere dan de aanbevolen doseringen)

Huid-en onderhuidaandoeningen:

zeer zelden: toxisch epidermale necrose, syndroom van Stevens-Johnson, exantheem, angio-oedeem, netelroos, uitslag

Nier-en urinewegaandoeningen:

zeer zelden: glomerulonefritis (bij langdurig gebruik van aanzienlijk hogere dan de aanbevolen doseringen)

4.9 Overdosering

VERMOX is vrijwel atoxisch.

Symptomen:

Bij de accidentele inname van een groot aantal tabletten kunnen darmkrampen, braken en diarree voorkomen, naast duizeligheid en hoofdpijn. Hoewel de maximaal aanbevolen behandelingsduur met VERMOX beperkt is tot 3 dagen, werden enkele zeldzame gevallen beschreven van reversibele leverfunctiestoornissen, hepatitis en neutropenie bij patiënten die voor hydatide-aandoeningen met hogere doseringen dan aanbevolen behandeld werden gedurende lange periodes.

Behandeling:

Er bestaat geen specifiek antidotum. Men kan wel een maagspoeling met waterig kaliumpermanganaat (20 mg/100 ml) uitvoeren.

Medicinale kool mag worden gegeven.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anthelminticum, benzimidazole derivaat

ATC-code: P02CA01

Mebendazole werkt in op de tubulinevorming in de darmcellen van wormen door specifiek te binden op tubuline en ultrastructurele degeneratieve veranderingen in de darm te veroorzaken. Als gevolg daarvan worden de glucoseopname en de verteringsfuncties van de worm in zulke mate verstoord, dat een autolytisch proces optreedt.

Er zijn geen aanwijzingen dat VERMOX werkzaam is bij de behandeling van cysticercose.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening bereikt 20% van de dosis de systemische circulatie, door onvolledige absorptie en door een uitgebreid presystemisch metabolisme (first-pass effect). De maximale plasmaconcentraties worden over het algemeen waargenomen 2 tot 4 uur na toediening. Toediening samen met een maaltijd met een hoog vetgehalte leidt tot een lichte stijging in de biologische beschikbaarheid van mebendazole.

Distributie

Mebendazole bindt voor 90 tot 95% op plasmaproteïnen. Het distributievolume bedraagt 1 tot 2 L/kg, wat erop wijst dat mebendazole doordringt in weefsels buiten het bloedvatensysteem. Dit wordt gestaafd door gegevens bij patiënten op chronische mebendazoletherapie (bv. 40 mg/kg/dag gedurende 3-21 maanden) bij wie het geneesmiddel werd aangetroffen in de weefsels.

Metabolisme

Oraal toegediend mebendazole wordt verregaand gemetaboliseerd door de lever. De plasmaconcentraties van de voornaamste metabolieten (amino-en gehydroxyleerde aminoverbindingen van mebendazole) zijn aanzienlijk hoger dan die van mebendazole. Stoornissen in de leverfunctie, het metabolisme of de galeliminatie kunnen leiden tot hogere plasmaconcentraties van mebendazole.

Eliminatie

Mebendazole, de geconjugeerde vormen van mebendazole en de metabolieten ondergaan waarschijnlijk in zekere mate een enterohepatische recirculatie en worden uitgescheiden in de urine en gal. De schijnbare eliminatiehalfwaarde na een orale toediening bereikt 3 tot 6 uur bij de meeste patiënten.

Farmacokinetiek bij steady-state

Bij chronische toediening (bv. 40 mg/kg/dag gedurende 3-21 maanden) stijgen de plasmaconcentraties van mebendazole en de voornaamste metabolieten, wat leidt tot een ongeveer 3 maal hogere blootstelling bij evenwicht dan bij een enkele toediening.

5.3 Preklinische veiligheidsgegevens

Uit evaluaties van de toxiciteit van eenmalige doses bij uiteenlopende diersoorten bleek dat mebendazole goed werd verdragen en een grote veiligheidsmarge heeft. De chronische toxiciteit van orale herhaaldelijke doses bij ratten, bij toxische concentraties van 40 mg/kg en hoger, vertoonden een veranderd levergewicht bij enige lichte centrilobulaire zwelling en hepatocellulaire vacuolevorming, en veranderd testiculair gewicht met enige tubulaire degeneratie, desquamatie en een duidelijke inhibitie van de spermatogenische activiteit. Er werden geen carcinogene effecten waargenomen bij muizen of ratten. Er werd geen mutagene activiteit aangetoond in *in vitro* genmutatiestudies. *In vivo* tests vertoonden geen structurele chromosoombeschadigende activiteit. Testresultaten op micronuclei hebben aneugene effecten aangetoond bij somatische cellen van zoogdieren boven een grensplasmaconcentratie van 115 ng/mL. Bij voor de moeder toxische doses werd een embryotoxische en teratogene activiteit aangetoond bij zwangere ratten na een eenmalige dosis van 10 mg/kg en hoger. Teratogene en foetotoxische effecten werd ook waargenomen bij muizen bij voor de moeder toxische doses van 10 mg/kg en hoger. Er werd geen schadelijk effect waargenomen op de reproductie bij de andere geteste diersoorten.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletten:

microkristallijn cellulose, natriumcarboxymethylamylaat, talk, maïszetmeel, natriumsaccharine, magnesiumstearaat, gehydrogeneerde katoenzaadolie, oranjeschilolie, siliciumdioxide, natriumlaurylsulfaat, oranjegeel S (E 110).

Suspensie voor oraal gebruik:

microkristallijn cellulose, natriumcarboxymethylcellulose, methylcellulose, saccharose, natriumlaurylsulfaat, methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, bananenaroma, citroenzuur, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bekend

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

VERMOX kan bij kamertemperatuur (15-25 °C) worden bewaard. De afkorting "exp." op de verpakking betekent dat het geneesmiddel vervalst op de datum die na de afkorting vermeld staat (maand en jaartal).

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tabletten:

Doordrukverpakking met 6 of 10 tabletten.

Suspensie voor oraal gebruik:

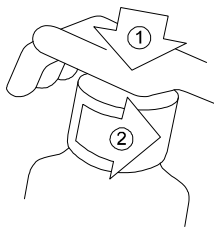
Flesje met 30 ml drinkbare suspensie (met plastieken doseerdop van 5 ml).

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Suspensie voor oraal gebruik:

De fles met drinkbare suspensie dient als volgt te worden geopend: duw de plastieken schroefdop naar beneden terwijl u tegen de wijzers van de klok in draait (zie figuur).

Voor kinderen jonger dan 2 jaar: zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.



7. Registratiehouder

Johnson & Johnson Consumer NV/SA

Antwerpseweg 15-17

BE-2340 Beerse

8. Registratienummers

Tabletten: BE001057

Suspensie voor oraal gebruik: BE101324

9. Afleveringswijze

Vrij van voorschrift.

10. Datum van de eerste vergunning

Tabletten: 01/03/1971

Suspensie voor oraal gebruik: 01/04/1976

11. Datum van de laatste herziening van de SKP:

Datum van de laatste goedkeuring van de SKP: 05/2016

