

Prospect: Informații pentru utilizator**VERMIGAL NOVO 400 mg/10 ml suspensie orală**
Albendazol micronizat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Vermigal Novo și pentru ce se utilizează

Vermigal Novo conține albendazol, care aparține medicamentelor denumite preparate antihelmintice, antinematode, fiind activ față de diverși paraziți localizați la nivelul intestinului sau altor țesuturi din organism.

Administrarea pe termen scurt este indicată în parazitozele simple sau mixte, intestinale și/sau ale țesuturilor, la adulți și la copiii cu vârsta mai mare de 2 ani, cauzate de infestarea cu următorii paraziți: *Enterobius vermicularis* (oxiuri), *Trichuris trichiura* (tricocefali), *Ascaris lumbricoides* (limbrici), *Ankylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia saginata* și *Taenia solium* (tenie) (în acest caz albendazolul poate fi utilizat doar în cazul unor parazitoze asociate, sensibile la albendazol) și *Giardia intestinalis*, *Giardia duodenalis* la copii.

Albendazolul se administrează și în tratamentul trichinelozei (determinată de *Trichinella spiralis*).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vermigal Novo**Nu utilizați Vermigal Novo**

- dacă sunteți alergic la albendazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați;
- la copii cu vârsta mai mică de 2 ani.

Atenționări și precauții

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți o suferință a ficatului.

În cursul tratamentului cu albendazol a fost observată creșterea ușoară sau moderată a valorilor concentrației enzimelor hepatice la aproximativ 16% dintre pacienți. Acestea s-au normalizat la întreruperea tratamentului.

Înainte de fiecare ciclu de tratament trebuie efectuate testele funcționale hepatice. Dacă valorile enzimelor hepatice cresc semnificativ (peste de două ori limita superioară a valorilor normale), tratamentul cu albendazol trebuie întrerupt. Acesta se reia din momentul revenirii la valorile normale, dar testele de laborator trebuie efectuate mai frecvent în cazul repetării terapiei.

- sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă în viitorul apropiat.

Pentru a evita administrarea în cursul primei perioade a sarcinii, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să înceapă tratamentul numai după obținerea rezultatului negativ al testului de sarcină. Acest test trebuie repetat cel puțin o dată înainte de inițierea următorului ciclu terapeutic. De asemenea, aceste femei trebuie să evite sarcina în cursul și la o lună după terminarea tratamentului cu albendazol.

Albendazolul poate induce ocazional reduceri moderate și reversibile ale numărului total de leucocite sau chiar pancitopenie. Înainte de debutului și la fiecare două săptămâni în cursul fiecărui ciclu de tratament, trebuie efectuată numărătoarea elementelor sanguine. Tratamentul poate fi continuat dacă scăderea numărului acestora este moderată și nu progresează.

Vermigal Novo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

S-a demonstrat că praziquantelul, cimetidina și dexametazona duc la creșterea concentrației plasmatică a metabolitului activ al albendazolului.

Vermigal Novo împreună cu alimente, băuturi și alcool

Efectul farmacologic sistemic al albendazolului crește dacă doza este administrată odată cu alimentele bogate în grăsimi, prin creșterea absorbției de aproximativ 5 ori.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În studiile la animale, albendazolul s-a dovedit teratogen și embriotoxic. Albendazolul este contraindicat în timpul sarcinii. Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul și până la 5 săptămâni după tratamentul cu albendazol.

Nu există suficiente date privind administrarea în cursul alăptării. Din acest motiv, alăptarea va fi întreruptă pe timpul administrării albendazolului și încă 5 zile după terminarea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vermigal Novo are influență mică sau moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Deoarece administrarea de albendazol produce uneori amețeli, este necesară prudență în cazul conducătorilor auto și a persoanelor care folosesc utilaje.

Vermigal Novo conține zahăr.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Vermigal Novo

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu sunt necesare măsuri speciale cum ar fi: repausul alimentar sau administrarea de purgative. Agitați flaconul înainte de utilizare.

Helmintiaze intestinale

Doza recomandată pentru adulți și copii în vârstă de peste 2 ani:

- 400 mg albendazol (conținutul unui flacon a 10 ml Vermigal Novo) într-o priză unică în cazul parazitozelor cu: *Enterobius vermicularis*, *Trichuris trichiura*, *Ascaris lumbricoides*, *Ankylostoma duodenale* și *Necator americanus*.

În caz de strongiloidoză sau teniază, se administrează 400 mg albendazol (conținutul unui flacon a 10 ml Vermigal Novo) în priză unică, 3 zile consecutiv. Dacă pacientul nu este vindecat în trei săptămâni după tratament, se indică o a doua cură.

Giardioză intestinală

La copiii cu vârsta între 2-12 ani, o doză zilnică recomandată este de 400 mg albendazol (conținutul unui flacon a 10 ml Vermigal Novo), în priză unică, timp de 5 zile.

Trichineloză

Adulți: doza recomandată este de 400 mg (conținutul unui flacon a 10 ml Vermigal Novo) de două ori pe zi, timp de 10-15 zile.

Copii peste 6 ani: doza recomandată este de 15 mg/kg și zi divizat în două prize (doza maximă de albendazol este de 800 mg/zi), timp de 10-15 zile.

Dacă utilizați mai mult Vermigal Novo decât trebuie

Vă rugăm să vă adresați medicului în cel mai scurt timp.

În cazul intoxicației acute, se vor efectua spălături gastrice și se vor iniția măsurile generale de susținere a funcțiilor vitale.

Dacă uitați să utilizați Vermigal Novo

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Vermigal Novo

Nu întrerupeți tratamentul înainte de recomandarea medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă observați următoarele:

- dureri de cap, amețeli;
- greață, vărsături, dureri abdominale, diaree;
- înroșirea pielii, prurit;
- căderea părului (această reacție adversă poate apărea în special la doze mari și dispare la întreruperea tratamentului).

Adresați-vă fără întârziere medicului dacă apar:

- sângerări fără o cauză aparentă;
- icter (colorarea pielii și a mucoaselor în galben);
- febră;
- dureri osoase.

Încetați administrarea de Vermigal Novo și adresați-vă de urgență medicului dacă apar:

- edem (umflare) la nivelul mâinilor, picioarelor, feței, buzelor sau limbii;
- dificultăți în respirație;
- frison;

- modificări severe la nivelul pielii.

Albendazolul poate induce ocazional reduceri moderate și reversibile ale numărului total de elemente albe sangvine sau modificări ale unor teste hepatice. Înaintea inițierii tratamentului trebuie efectuată numărătoarea elementelor sanguine. Tratamentul poate fi continuat dacă descreșterea numărului celulelor albe este moderată și nu progresează.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vermigal Novo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „Data expirării”.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Vermigal Novo

- Substanța activă este albendazol micronizat 400 mg.
- Celelalte componente sunt: glicerol, macrogol 400, gumă Xanthan, zahăr, acid benzoic (E 210), sorbat de potasiu, acesulfam de potasiu, polisorbat 80, aromă de portocale, vanilină, apă purificată.

Cum arată Vermigal Novo și conținutul ambalajului

Vermigal Novo se prezintă sub formă de suspensie orală, albă, omogenă după agitare, cu miros caracteristic de vanilie.

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 10 ml suspensie albă, omogenă după agitare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

BIOFARM S.A.
Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, Sector 3, București, România
Telefon: 021 30.10.600
Fax: 021 30.10.605
E-mail: office@biofarm.ro

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.