

VERMOZOL® 20 mg/ml

Mébéndazole

SUSPENSION BUvable

Contenu de cette notice :

1. Qu'est-ce que VERMOZOL et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VERMOZOL ?
3. Comment prendre VERMOZOL ?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver VERMOZOL ?
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que VERMOZOL et dans quel cas est-il utilisé ?

Identification du Médicament

Composition

Pour 100 ml de suspension buvable :

Mébéndazole..... 2 g
Excipients : saccharose, cellulose et carmellose sodique, méthylcellulose, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), laurylsulfate de sodium, arôme banane, acide citrique, eau purifiée.

Forme Pharmaceutique

Suspension buvable, flacon de 30 ml

Classe Pharmaco-thérapeutique

ANTIPARASITAIRE/ (P : parasitologie)

Indications Thérapeutiques

Infestations gastro-intestinales par des cestodes et des nématodes tels que :

- Enterobius vermicularis (oxyure),
- Ascaris lumbricoides (nématode),
- Trichuris trichiura (trichocéphale),
- Ancylostoma duodenale et Necator americanus (ankylostomes),
- Strongyloides stercoralis (angillule),
- Taenia saginata et Taenia solium (ténias).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VERMOZOL ?

N'utilisez pas VERMOZOL :

Si vous êtes hypersensible au mébéndazole ou à l'un des autres composants de VERMOZOL. Cette hypersensibilité peut être reconnue à une éruption de la peau, des démangeaisons, un essoufflement et/ou un gonflement du visage. Arrêtez alors le traitement et consultez votre médecin.

Faites bien attention avec VERMOZOL :

- si le médicament est administré à des enfants de moins de 2 ans. VERMOZOL ne peut être administré à des enfants de moins de 2 ans que si l'infestation vermineuse a une influence nette sur l'état nutritionnel ou le développement physique de l'enfant. Consultez de toute façon d'abord votre médecin.

- si vous prenez encore d'autres médicaments.

Veillez également lire la rubrique "Utilisation de VERMOZOL en association avec d'autres médicaments".

Utilisation de VERMOZOL en association avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou si vous avez récemment utilisé d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments ne nécessitant pas d'ordonnance.

- Si vous devez prendre en même temps de la cimétidine (médicament utilisé en cas d'ulcère de l'estomac), vous devez le signaler à votre médecin. Celui-ci prendra les mesures nécessaires et adaptera éventuellement la dose.

- Il faut éviter d'utiliser VERMOZOL en même temps que le métronidazole (un médicament contre des infections bactériennes et protozoaires).

Grossesse

Tout particulièrement au cours des trois premiers mois de la grossesse, vous devez mettre en balance les avantages de la prise de VERMOZOL et les risques potentiels.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Pendant la période d'allaitement, vous devez faire preuve de prudence si vous prenez VERMOZOL. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Capacité de conduire et d'utiliser des machines

VERMOZOL n'exerce aucune influence sur la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Information importante concernant certains ingrédients de VERMOZOL

Ce médicament contient : parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), laurylsulfate de sodium, saccharose

3. Comment prendre VERMOZOL ?

Voie orale

Suivez scrupuleusement ces instructions, à moins que votre médecin ne vous ait donné d'autres indications. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

La quantité de VERMOZOL que vous devez prendre dépend de l'espèce de ver causant l'infestation. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.

1. Oxyures (Enterobius vermicularis) :

5 ml (= 1 mesurette) de suspension buvable.

Tous les membres de la famille doivent être traités en même temps et le traitement doit être répété 2 à 4 semaines plus tard (à nouveau 5 ml de soluté buvable pour tous les membres de la famille). Cette répétition est nécessaire pour que le traitement soit efficace : la première prise tue tous les vers, mais pas leurs œufs, qui peuvent provoquer une nouvelle infestation.

La dose est la même pour les enfants que pour les adultes.

2. Ascarides, trichocéphales, ankylostomes et infestations mixtes :

5 ml (= 1 mesurette) de suspension buvable le matin et le soir, pendant trois jours.

La dose est la même pour les enfants que pour les adultes.

3. Ténias (= vers solitaires) et angillules :

* adultes :

10 à 15 ml (= 2 à 3 mesurettes) de suspension buvable le matin et le soir, pendant trois jours.

* enfants de plus de 2 ans : 5 ml (= 1 mesurette) de suspension buvable le matin et le soir, pendant trois jours.

Pour les enfants de moins de 2 ans : voir la rubrique " Faites bien attention avec VERMOZOL ".

Lorsque vous appliquez un traitement par VERMOZOL, il n'est pas nécessaire de suivre un régime spécial ni de prendre un laxatif (médicament permettant d'aller plus facilement à la selle).

Agiter la suspension avant l'emploi.

Le flacon doit être ouvert comme suit : poussez sur le bouchon à visser en plastique tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (voir figure)



Que devez-vous faire si vous avez pris plus de VERMOZOL que vous n'auriez dû ?

Si vous avez pris une trop grande quantité de VERMOZOL, vous devez immédiatement prendre contact avec un médecin, avec un pharmacien ou avec le Centre ANTI-POISON.

L'absorption d'une trop grande quantité de VERMOZOL entraîne peu de dangers. Au pire des cas, des crampes intestinales, des vomissements et de la diarrhée ou des maux de tête et une sensation d'étourdissement peuvent survenir.

En cas d'utilisation prolongée de grandes quantités, le fonctionnement du foie peut être perturbé.

Si un de ces signes se manifeste chez vous, vous devez en avertir votre médecin. L'administration de charbon activé peut être utile.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, VERMOZOL peut avoir des effets indésirables.

VERMOZOL est bien toléré et, aux doses recommandées, peu d'effets indésirables sont susceptibles de se produire. Les effets indésirables suivants peuvent cependant parfois être observés :

- des douleurs d'estomac et une diarrhée de courte durée peuvent parfois survenir, surtout lorsque l'infestation vermineuse est grave. Si c'est votre cas, continuez à prendre VERMOZOL suivant les instructions.

- Une hypersensibilité à VERMOZOL se produit très rarement. Une telle hypersensibilité peut par exemple être identifiée à une éruption de la peau, des démangeaisons, un essoufflement ou un gonflement du visage. Si l'un de ces symptômes se produit, arrêtez le traitement par VERMOZOL et consultez votre médecin.

- Très rarement, on a signalé le développement d'une grave maladie de la peau se manifestant par une éruption, des cloques et des lésions dans la bouche et les yeux ainsi que dans la zone de l'anus et des parties génitales, en association avec de la fièvre. Si vous présentez de tels symptômes, contactez immédiatement votre médecin.

- Très rarement, il peut se produire des convulsions (sortes de spasmes) chez les nourrissons. VERMOZOL ne peut être administré à des enfants de moins de 1 an que si le médecin l'a prescrit.

- Très rarement, il peut se produire des troubles au niveau du sang, du foie et des reins en cas d'utilisation prolongée de VERMOZOL à des doses considérablement supérieures aux doses recommandées (c'est-à-dire beaucoup plus fortes que ce que l'on prescrit normalement).

Si vous constatez un effet indésirable qui n'est pas décrit dans cette notice ou qui vous paraît grave, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au centre national de pharmacovigilance - Site web : www.pharmacovigilance.rns.fr ou directement au fabricant de ce médicament via l'adresse mail : pharmacovigilance@pharmaghreb.com

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver VERMOZOL ?

VERMOZOL se conserve à température ambiante (15-25°C)

VERMOZOL doit être conservé hors de la portée et de la vue des enfants.

Date limite d'utilisation

L'abréviation "EXP" sur l'emballage signifie que la validité du médicament expire le dernier jour du mois qui est mentionné après l'abréviation (mois et année).

6. Informations supplémentaires

Pour toute information concernant ce médicament, prenez contact avec votre médecin ou pharmacien.

Liste II- Tableau C

AMM N° : 901 405 1

Date de révision de la notice : Février 2023

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.

- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.

- Suivez les conseils de votre pharmacien.

- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.

- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.

- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas la dose sans consulter votre médecin.

NE LAISSER JAMAIS LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS

Vs n°:4/ANT11711-D



Fabriqué et distribué par les laboratoires PHARMAGHREB
BP 7 - 1080 Cedex TUNIS - Tél. : +216 71 94 03 00 - Fax : +216 71 94 03 09

فارموزول[®]

مبندازول

20 مغ/مل

معلق للشراب

محتويات هذه النشرة :

1. ما هو فارموزول وماهي دواعي الإستعمال ؟
2. ماهي المعلومات التي يجب الإحاطة بها قبل تناول فارموزول ؟
3. كيف يتناول فارموزول ؟
4. التأثيرات الغير مرغوب فيها المحتملة
5. كيف يحفظ فارموزول ؟
6. معلومات إضافية

1. ما هو فارموزول وماهي دواعي الإستعمال ؟

تعريف الدواء

100 مل من المعلق للشراب:

مبندازول
سواغ : السكروز، السليولوز وكارملوز الصوديوم، ميثيل سيلولوز، باراهيدروكسي بنزوات الميثيل (E218)، باراهيدروكسي بنزوات البروبيل (E216)، كبريتات لورييل الصوديوم، نكهة الموز، حمض الليمون، ماء منقى.

الشكل الصيدلاني

معلق للشراب، زجاجة ذات 30 مل.

التصنيف الصيدلاني

مضاد للطفيليات.

دواعي الإستعمال

تقضي الديدان الشريطية و الديدان الخيطية في الجهاز الهضمي مثل:

- الدودة الدبوسية (الأقصورات)،
- الصفر الخراطيني (الديدان الخيطية)،
- المسلكة شعرية الرأس (شعرية الرأس)،
- الملقوة العجيبة و المتناكة الأمريكية (الملقوة)،
- الأسطوانية برازية (الدودة الإسطوانية)،
- الشريطية العزلاء و الشريطية الوحيدة (الديدان الشريطية).

2. ماهي المعلومات التي يجب الإحاطة بها قبل تناول فارموزول ؟

لا تستعمل فارموزول :

إذا كانت لديك حساسية مفرطة لمبندازول أو لأي من المكونات الأخرى لفارموزول، تظهر من خلال حدوث طفح جلدي، حكة، ضيق في التنفس و/أو تورم في الوجه في هذه الحالة توقف عن العلاج واستشر الطبيب.

كن حذرا عند إستعمال فارموزول :

إذا تم إعطاء الدواء للأطفال أقل من سنتين . لا يمكن إعطاء فارموزول للأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين إلا إذا كان تقضي الديدان له تأثير واضح على الوضع الغذائي أو التطور البدني للطفل. في كل الأحوال استشر طبيبك أولا.

إذا كنت تتناول أدوية أخرى.

يرجى أيضا قراءة الفترة " تناول فارموزول مع أدوية أخرى " .

تناول فارموزول مع أدوية أخرى

أخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أدوية أخرى، حتى لو كانت أدوية لا تتطلب وصفة طبية.
إذا كان يجب عليك أن تتناول السيميتيدين في نفس الوقت (دواء يستخدم في حالات قرحة المعدة)، يجب عليك إخبار طبيبك الذي سيقوم بالتدابير اللازمة وتعديل الجرعة.

ينبغي تجنب تناول فارموزول في نفس الوقت مع ميترونيدازول (دواء ضد التلوثات البكتيرية والطفيلية).

الحمل

خلال الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل خصوصا يجب الموازنة بين فوائد تناول فارموزول والمخاطر المحتملة.

استشر طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء.

الإرضاع

خلال فترة الإرضاع، يجب توخي الحذر عند تناول فارموزول.

استشر طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء.

القدرة على القيادة واستخدام الآلات

فارموزول ليس له تأثير على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات.

معلومات هامة حول بعض المكونات في فارموزول

هذا الدواء يحتوي على : باراهيدروكسي بنزوات الميثيل (E218)، باراهيدروكسي بنزوات البروبيل (E216)، كبريتات لورييل الصوديوم، السكروز.

3. كيف يتناول فارموزول ؟

عن طريق الفم.

اتبع هذه التعليمات بعناية ما لم يخبرك الطبيب بخلاف ذلك. إذا كان لديك شك، استشر الطبيب أو الصيدلاني.

كمية تناول فارموزول تعتمد على نوع الدودة المتسببة بالإصابة.

ان كان لديك شك، استشر الطبيب أو الصيدلاني.

1. الأقصورات (الدبوسية البودية)

5 مل من المعلق للشراب (= جرعة واحدة باستعمال الأداة لقيس الجرعة) ينبغي أن يعالج جميع أفراد الأسرة في نفس الوقت، وينبغي أن يتكرر العلاج بعد أسبوعين إلى 4 أسابيع في وقت لاحق (5 مل من المعلق للشراب عن طريق الفم لجميع أفراد الأسرة).

هذا التكرار ضروري لعلاج فعال: الجرعة الأولى تقتل جميع الديدان، ولكن ليس بيضها، الذي يمكن أن يسبب إصابة جديدة.

2. جرعة الصفر، شعرة الرأس و الملقوة و الإصابات المختلفة
- 5 مل (= 1 جرعة باستعمال أداة لقيس الجرعة) من المعلق للشراب في الصباح والمساء، لمدة ثلاثة أيام.
- الجرعة هي نفسها بالنسبة للأطفال كما للبالغين.
3. الديدان الشريطية (= الديدان الوحيدة) والديدان الإسطوانية:

* البالغين:

من 10 إلى 15 مل (= 2 إلى 3 جرعات باستعمال أداة لقيس الجرعة) من المعلق للشراب في الصباح وفي المساء لمدة ثلاثة أيام.
* الأطفال أكثر من سنتين: 5 مل (= 1 جرعة باستعمال أداة لقيس الجرعة) من المعلق للشراب في الصباح وفي المساء لمدة ثلاثة أيام.
للأطفال دون سنتين: انظر قسم " احذر عند تناول فارموزول " .
عند تناول فارموزول، لا تحتاج إلى اتباع نظام غذائي معين أو تناول ملين (دواء لجعل عملية التبرز أسهل)
خض المعلق قبل الإستعمال.



يجب فتح الزجاج على النحو التالي: ادفع غطاء البلاستيكي اللولبي و ادره عكس اتجاه عقارب الساعة (انظر الرسم).

ماذا يجب أن تفعل في حالة تناول جرعة زائدة من فارموزول ؟

في حالة تناول جرعة زائدة من فارموزول، يجب عليك الاتصال بالطبيب فوراً، أو الصيدلاني أو مركز علاج التسممات.
امتصاص الكثير من فارموزول يسبب القليل من المخاطر. في أسوأ الحالات، قد تحدث تشنجات معوية، وتقيؤ وإسهال أو صداع وشعور بالدوار.
في حالة الإستخدام لفترات طويلة بكميات كبيرة، يمكن أن يحدث اضطراب في وظيفة الكبد.

إذا حدث لك أي من هذه العلامات، يجب عليك إخبار طبيبك. يمكن أن يكون تناول الفحم المنشط حلاً مفيداً.

4. التأثيرات الغير مرغوب فيها المحتملة

مثل جميع الأدوية، قد يكون لفارموزول تأثيرات غير مرغوب فيها. يعتبر فارموزول جيد التحمل عند استعماله بالجرعات الموصى بها، فقلة هي التأثيرات الغير مرغوب فيها التي يمكن أن تحدث. ومع ذلك في بعض الأحيان يمكن تحدث هذه التأثيرات.

- قد تحدث آلام في المعدة وإسهال حاد في بعض الأحيان، خاصة عندما يكون تقضي الديدان خفيف. إذا كانت هذه حالتك، فاستمر في اتخاذ فارموزول حسب التوجيهات.

- فرط الحساسية لفارموزول يحدث نادرا جدا. يكون فرط الحساسية على سبيل المثال في شكل طفح جلدي، حكة، ضيق في التنفس أو تورم في الوجه. إذا حدث أي من هذه الأعراض، توقف عن العلاج بفارموزول واستشر طبيبك.
نادرا جدا ما تم الإبلاغ عن حدوث مرض جلدي حاد يتجلى في طفح جلدي، بثور وتقرحات في الفم والعينين وكذلك في منطقة الشرج والأعضاء التناسلية، عن الحمى. إذا حدث أي من هذه الأعراض، توقف عن العلاج فوراً واستشر طبيبك.

- نادرا جدا ما تحدث نوبات (تشنجات) عند الرضخ. لا يمكن إعطاء فارموزول للأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنة واحدة إلا بوصفة طبية.

- نادرا جدا ما تحدث مشكلات في الدم والكبد والكلى إذا تم تناول فارموزول لفترات طويلة بجرعات أعلى بكثير من الجرعات الموصى بها (أي بتأثير أقوى بكثير من الجرعة الموصى بها).
إذا لاحظت أي تأثيرات جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى الاتصال بطبيبك أو الصيدلاني.

الإبلاغ عن التأثيرات الغير المرغوب فيها

إذا لاحظت وجود تأثير غير مرغوب فيه من بين التأثيرات السالف ذكرها أو ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها، غير مذكورة في هذه النشرة، فقم بإعلام طبيبك أو الصيدلاني فوراً. يمكنك أيضا الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني للبطقة الدوائية - موقع واب : www.pharmacovigilance.rns.tn أو مباشرة إلى موقع هذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني - عنوان البريد الإلكتروني : pharmacovigilance@pharmaghreb.com

عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول السلامة عند استعمال هذا الدواء.

5. كيف يحفظ فارموزول ؟

يجب حفظ فارموزول في درجة حرارة الغرفة (15-25 درجة مئوية).

يجب حفظ فارموزول بعيدا عن مرأى و متناول الأطفال.

تاريخ انتهاء الصلاحية

الاختصار "EXP"، المذكور على العبوة يعني أن صلاحية الدواء تنتهي في اليوم الأخير من الشهر المذكور بعد الاختصار (الشهر والسنة).

6 - معلومات إضافية

للحصول على أي معلومات حول هذا الدواء، اتصل بطبيبك أو الصيدلاني.

قائمة II - الجدول ج

رخصة عدد : 901405 1

تاريخ مراجعة النشرة : فيفري 2023

إن هذا دواء

- الدواء مستعجل ولكن ليس كغيره من المستعجلات.
- الدواء مستعجل يؤثر على حياتك وإسهالكه خلافا للتعليمات بعرضك للخطر.
- اتباع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إتبع نصائح الصيدلاني.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخياران للدواء وينبغي وعرضه.
- لا تعتمد على العلاج المجددة لك من تلقا نفسك.
- لا تد وأتخذ بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال



صنع وتوزيع مخابر الصيدلة المغاربية
ص.ب 7 تونس 1080 الهاتف : +216 71 94 03 00 - الفاكس : +216 71 94 03 09