

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ורמוקס™ תרחיף, ורמוקס™ טבליות

כל 5 מ"ל תרחיף מכילים: מבנדאזול 100 מ"ג
Mebendazole 100 mg
כל טבלייה מכילה: מבנדאזול 100 מ"ג
Mebendazole 100 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.
התרופה אינה מיועדת לילדים מתחת לגיל שנתיים אלא בהוראה מפורשת של רופא.

1. למה מיועדת התרופה?

ורמוקס מיועדת לטיפול בזיהומים הנגרמים על ידי תולעי מעיים כגון:

- תולעת הסיכה
- זיהומים נפוצים אחרים הנגרמים על ידי תולעים

קבוצה תרפויטית:

תרופות לטיפול בתולעים (Anthelmintics).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל מבנדאזול או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בורמוקס, ספר לרופא אם:
 - על מצבך הרפואי, כולל אם הינך בהריון או אם את מתכננת להיכנס להריון.
 - הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי.
- ורמוקס ניתנת לילדים צעירים רק אם הרופא רשם במיוחד את התרופה. הרופא יחליט אם ורמוקס מתאימה לילדך. עליך למלא אחר הוראות הרופא.
- פרכוסים דווחו כולל בתינוקות. יש לטפל בורמוקס תרחיף בילדים מתחת לגיל שנתיים, רק אם הרופא רשם במיוחד.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי

תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- סימטידין (לטיפול ביתר חומציות בקיבה).
- תכשירים המכילים מטרונידאזול (לטיפול בזיהומים).

שימוש בתרופה ומזון

אין צורך לקחת משלשלים או לשנות את הדיאטה.

הריון והנקה

לפני השימוש בתרופה ספרי לרופאך על מצבך הרפואי, כולל אם הינך בהריון או אם את מתכננת להיכנס להריון. לא ידוע אם ורמוקס עלולה לפגוע בעובר. אם הינך מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

קרוב לוודאי שלתרופה אין השפעה על הערנות או על היכולת לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרחיף ורמוקס מכיל סוכרוז. אם הינך סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש בתרופה.

בנוסף, תרחיף ורמוקס מכיל Methyl parahydroxybenzoate ו-Propyl parahydroxybenzoate. מרכיבים אלו עלולים לגרום לתגובה אלרגית. התגובה עשויה להתרחש זמן מה לאחר נטילת התרופה.

תרחיף ורמוקס מכיל פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן ל-1 מיליטר, כלומר מהותית ללא נתרן. טבלייה אחת של ורמוקס מכילה 0.06 מ"ג של sunset yellow (E110). מרכיב זה עשוי לגרום לתגובה אלרגית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל תלוי בסוג הזיהום. קיימים 3 מינונים אפשריים:

○ 5 מ"ל תרחיף או טבלייה אחת בלקיחה חד פעמית. מומלץ לחזור על הטיפול לאחר שבועיים וגם לאחר 4 שבועות.

○ 5 מ"ל תרחיף או טבלייה אחת, פעמיים ביום, בבוקר ובערב במשך 3 ימים רצופים.

מינונים אלה מתאימים הן לילדים מעל לגיל שנתיים והן למבוגרים.

○ מינון נוסף למבוגרים בהתאם להוראת הרופא: 10 מ"ל תרחיף או 2 טבליות במנה אחת, פעמיים ביום, בבוקר ובערב, במשך 3 ימים רצופים.

יש לשקול שימוש בתרחיף ורמוקס בחולים כדוגמת ילדים, שאינם יכולים לבלוע טבליית ורמוקס. תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולתינוקות מתחת לגיל שנתיים אלא רק בהוראה מפורשת של רופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

5 מ"ל תרחיף מכילים את אותה כמות חומר פעיל כמו בטבלייה אחת.

השגח תמיד על הילד בעת נטילת התרופה. יש למעוך את הטבלייה טרם נתינתה לילד.

צורת הנטילה

● טבליות:

ניתן לבלוע את הטבלייה עם מים. ניתן לכתוש/ללעוס את הטבלייה. אין מידע לגבי חצייה.

● תרחיף:

- נער את התרחיף היטב לפני השימוש.

- עליך להשתמש בכוסית המדידה המצורפת לתכשיר לצורך מדידת הכמות הנכונה של התרופה. אם לא צורף אמצעי מדידה לאריזה, היוועץ ברופא. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפיות הביתיות שונות בגודלן וייתכן שלא תקבל

את הכמות הנכונה של התרופה.

הוראות פתיחת בקבוק התרחיף

בבקבוק התרחיף מגיע עם פקק עמיד לפתיחה על ידי ילדים. פקקים העמידים לפתיחה על ידי ילדים הורידו משמעותית את מספר מקרי ההרעלה הנגרמים על ידי תרופות בכל שנה. אולם, אם אתה מתקשה בפתיחת הבקבוק, באפשרותך לפנות לרוקח בבקשה להסיר את מנגנון הבטיחות של הפקק ולהפכו לפקק רגיל, קל לפתיחה.

יש לפתוח את הפקק כדלקמן:

- לחץ את פקק הפלסטיק מטה תוך כדי סיבובו נגד כיוון השעון
- הסר את הפקק

הוראות שימוש בכוסית המדידה

א. לתרחיף מצורפת כוסית מדידה מפלסטיק שקוף על גבי פקק הבקבוק.

ב. הסר את כוסית המדידה מהבקבוק.

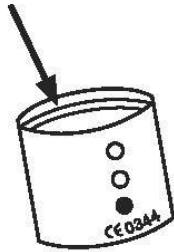
ג. המדידה תעשה על ידי מילוי התרחיף בחלק הקעור העליון של כוסית המדידה. ראה סימון בתרשים המצורף.

ד. החלק הקעור העליון של כוסית המדידה הינו בעל סימונים "טבעתיים" של 2.5 מ"ל וכן של 5 מ"ל.

ה. החלק התחתון של כוסית המדידה בעל שלושת החורים משני צידי מיועד לאחיזת כוסית המדידה בלבד.

אין להשתמש בחלק זה למדידת כמות התרחיף.

ו. מדוד את כמות התרחיף על פי המינון שנקבע על ידי הרופא.



אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילדך מינון גבוה מדי של התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

בנטילת כמויות גבוהות מהמומלץ או למשך זמן ארוך מהמקובל עלולות להופיע נשירת שיער, הפרעות בדם, בכליות ובכבד – חלקן עלולות להיות רציניות.

בנטילת מנת יתר של ורמוקס ייתכן שתסבול מהתכווצויות בבטן, בחילות, הקאות ושלושים. במקרה שהינך חש באחת מתופעות אלו יש להיוועץ ברופא. ייתכן שהוא ימליץ על נטילת פחם פעיל שנועד לספוג את שאריות התרופה שנותרו בקיבה.

אם שכחת ליטול ורמוקס בזמן הקצוב אל תיטול את המנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. אין ליטול שתי מנות יחד על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול

תולעת הסיכה מייצרת כמות גדולה של ביצים קטנטנות. הן עשויות להימצא באבק ולהידבק לבגדים, לשטיחים, למגבות ולמצעים. הן גם יכולות לעבור על ידי מגע עם אדם שיש לו תולעים. בגלל שהביצים קטנות מאוד קל לבלוע אותן. אחר כך הן עוברות למעי, בו הן גדלות והופכות לתולעים. הנקבה מטילה בלילה את הביצים באזור הישבן. זה גורם לגירוי בישבן ולפיכך לגירודים. הביצים מועברות בצורה זו לאצבעות ולציפורניים, ובקלות יכולות להיות מועברות לפה על ידי מציצת האצבע או כסיסת ציפורניים. משך חיי תולעת בוגרת הוא כ-6 שבועות.

על מנת להפסיק הדבקה של אחרים או הדבקה חוזרת של אותו מטופל, יש לעקוב אחר ההנחיות הבאות במשך 6 שבועות לפחות:

- גזיזת ציפורניים
 - הימנעות מכסיסת ציפורניים ומציצת האצבעות
 - לבישת פיג'מה במיטה
 - שטיפת הישבן ביסודיות בכל בוקר
 - מגבת רחצה נפרדת לכל אחד בבית
 - החלפת הבגדים בקביעות
 - כביסה וגיהוץ המצעים באופן קבוע
 - רחצה יסודית של הידיים והציפורניים לאחר ביקור בשירותים ולפני הארוחות
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**
- אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בורמוקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. יש להפסיק את השימוש בורמוקס ולפנות מיידית לרופא אם אחת מהתופעות החמורות הבאות מתרחשת. ייתכן שתצטרך טיפול רפואי דחוף:

- התנפחות פתאומית של הפנים ו/או הגרון
- אורטיקריה (פריחה המתבטאת בנגעים מורמים אדומים ומגרדים על פני העור)
- גירוי חריף, אדמומיות או שלפוחיות על העור
- כל אלו יכולים להיות סימנים של תגובה אלרגית חריפה
- שלפוחיות על העור, בפה, בעיניים ובאיברי המין
- פרכוסים (התכווצויות)

תופעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי שכיחות (**common**) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100
- כאב בטן
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (**uncommon**) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000
- חוסר נוחות בבטן
 - שלשולים
 - גזים
 - בחילות או הקאות
- תופעות לוואי נדירות (**rare**) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000
- פריחה
 - דלקת בכבד
 - שינוי באנזימי כבד (ניתן לראות בבדיקות דם)
 - דלקת בכליות
 - ירידה בתאי דם לבנים (ניתן לראות בבדיקות דם) העלולה לגרום לך לסבול מיותר זיהומים
 - נשירת שיער
 - סחרחורת

פרכוסים עלולים להתרחש במקרים נדירים ביותר בילדים קטנים הנוטלים את התכשיר. במקרים אלו יש לפנות לרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן ורמוקס תרחיף מעל ל-25°C. התרחיף טוב לשימוש במשך 28 ימים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.
- אין לאחסן ורמוקס טבליות מעל ל-25°C.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל ורמוקס תרחיף מכיל גם:
Sucrose 500 mg, Microcrystalline cellulose & carboxymethylcellulose sodium, Methylcellulose 15 mPa.s, Sodium lauryl sulfate 5 mg, Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate, Banana flavour 1, Citric acid monohydrate, Purified water.
- כל 5 מ"ל של תרחיף מכילים 500 מ"ג סוכרוז.
- נוסף על החומר הפעיל ורמוקס טבליות מכיל גם:
Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Talc, Maize starch, Sodium saccharin 5 mg, Magnesium stearate, Cotton seed oil hydrogenated, Orange flavour, Colloidal anhydrous silica, Sodium lauryl sulfate 0.5 mg and Orange yellow S (E110).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

ורמוקס תרחיף:

- תרחיף אחיד בצבע לבן בטעם בונה.
- ורמוקס תרחיף קיים באריזת קרטון ובה בקבוק זכוכית חום של 30 מ"ל וכוסית מדידה המסומנת עבור 2.5 מ"ל ו-5 מ"ל.

ורמוקס טבליות:

- טבלייה בצבע כתום בהיר, עגולה, שטוחה, עם קצוות משופעים, עם קו חצייה ועם הכיתוב "JANSSEN" על צד אחד ו-"ME/100" על הצד האחר.
- באריזה 6 טבליות הארוזות בבליסטר.

בעל הרישום: ג'יי-סי הל'ת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

שם היצרן:

- ורמוקס תרחיף: יאנסן פרמצבטיקה, בירסה, בלגיה.
- ורמוקס טבליות: לוסומדיקמנטה סוסיאדד טכניקה פרמציוטיקה, פורטוגל.

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

• ורמוקס תרחיף: 106-69-21882-00

• ורמוקס טבליות: 130-12-30986-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך במרץ 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

VERM TAB PL 070524