

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקמים (תכשירים) התשמ"ו – 1986** התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## ורמוקס™ תרחיף, ורמוקס™ טבליות

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

כל טבלייה מכילה: Mebendazole 100 mg מבנדאזול 100 מ"ג

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

**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 הרוקם. תרופה זו נרשמה לאיטול פעורץ. אל תעשבי 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 הרופא.

### 1. למה מיועדת התרופה?

ורמוקס מיועדת לטיפול ביהומים 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".
- הינך בהריון.**

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

- לפני הטיפול בוורמוקס, ספר לרופא אם:
  - הינך רגיש למוזן כלשהו או לתרופה כלשהי
  - ורמוקס ייתנת לילדים צעירים רק אם הרופא רשם במיוחד את התרופה. הרופא יחליט אם ורמוקס מתאימה לילדך. עלך למלא אחר הוראות הרופא.
  - פרוסטים דוחו כולל בניקוחות. יש לטפל בוורמוקס תרחיף בילדים מתחת לגיל שנתיים, רק אם הרופא רשם במיוחד.

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות לא משט ותרופי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** בימוד אם אתה לוקח: סימטידן (לטיפול בירח חומציות בקיבה). תכשירים המכילים מטרונידאזול (טיפול ביהומים).

**שימוש בוורמוקס מוזן**

אין צורך לקחת משלשלים או לשנות את הדיאטה.

**הריון והנקה**

אין לקחת את התרופה אם הינך בהריון או אם את חושבת שאת עשויה להיות בהריון. אם הינך מניקה, יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

קרוב לוודאי שתלרופה אין השפעה על הערנות או על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונת.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

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

בנוסף תרחיף ורמוקס מכיל Propyl 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) נתון ל-1 מיליליטר, כלומר מהותית ללא נתון. טבלייה אחת של ורמוקס מכילה 0.06 מ"ג של sunset yellow (E110). מרכיב זה עשוי לגרום לתגובה אלרגית.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

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

- 5 מ"ל תרחיף או טבלייה אחת בליקחה חד פעמית. מומלץ לחזור על הטיפול לאחר שבועיים וגם נותרן 4 שבועות.
- 6 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 להראת 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.

השגת תמיד על הילד בעת נטילת התרופה. יש למעון את הטבלייה טרם נתינת לילד.

**צורת הטילה**

- 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 צורך אמצעי מדידה לארייה, היוועץ ברוקח. אין להשתמש בכפית ביתית לצורך מדידת כמות התרופה. הכפית הביתיות שונות גודלן וייתכן שלא תקבל את הכמות הנכונה של התרופה.

**הוראות פתיחת בקבוק התרחיף**

בקבוק התרחיף מגיע עם פקק עמיד לפתיחה על ידי ילדים.

פקקים העמידים לפתיחה על ידי ילדים הורידו משמעותית את מספר מקרי ההרקלה 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**

- לתרחיף מצורפת כוסית מדידה מפלסטיק שקוף על גבי פקק הבקבוק.
- הסר את כוסית המדידה מהבקבוק.
- הקעור העליון על ידי מילוי התרחיף בחלק הקעור העליון של כוסית המדידה, ראה סימון בתרשים המצורף.
- החלק הקעור העליון של כוסית המדידה הינו בעל סימונים "טבעתיים" של 2.5 מ"ל וכן של 5 מ"ל.
- החלק התחתון של כוסית המדידה בעל שלוש החורים משני צדיו מיועד לאחית כוסית המדידה בלבד.
- אין להשתמש בחלק זה למדידת כמות התרחיף.
- מדוד את כמות התרחיף על פי המינון ששקבע על ידי הרופא.

**אם נטלת טבעות מינון גבוה יותר** או אם טבעות בלע ילדך מינון גבוה מדי של התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות 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 שחסכול מהתכווציות בבטן, בחילות, הקאות ושלשולים. במקרה שהינך חש באחת מתופעות אלו יש להיוועץ ברופא. ייתכן והוא ימליץ על נטילת פחם פעיל שנועד לספוג את שאריות התרופה שנתוור בקיבה.

**אם נשחת 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**

חולעת הסיכה מייצרת כמות גדולה של ביצים קטנטונות. הן עשויות להימצא באבק ולהידבק בגידים, 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 ביציהם לבלוע אם הביצים באוויר הישבן. זה גורם לגירוי בישבן ולפיקה לגירודים. הביצים מעוברות 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 להדבקה 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 קוקה להם.

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בוורמוקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בוורמוקס ולפנות מיידית לרופא אם אחת מהתופעות החמורות הבאות מתרחשת. ייתכן ותצטרך טיפול רפואי דחוף:

- התנפחות פתאומית של הפנים /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
- פרוסים (התכווציות)

**תופעות לוואי נוספות:**

תופעות לוואי שכיחות (**common**) – תופעות שמופיעות ב-10-100 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
- רידה בתאי דם לבנים (ניתן לראות בבדיקות דם) העלולה לגרום לך לסבול מיותר זיהומים
- נשירת שיער
- סחרחורת.

פרוסים 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 לתוסף 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 הזכרנה 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 /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 500mg, Microcrystalline cellulose & carboxymethylcellulose sodium, Methylcellulose 15mPa.s, Sodium lauryl sulphate 5mg, Methyl parahydroxybenzoate, Propyl parahydroxybenzoate, Banana flavor 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 5mg, Magnesium stearate, Cotton seed oil hydrogenated, Orange flavour, Colloidal anhydrous silica, Sodium lauryl sulphate 0.5mg and Orange yellow S (E110).

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

**ורמוקס תרחיף:**

תרחיף אחיד בצבע לבן בטעם בננה.

ורמוקס תרחיף קיים באריית קרטון ובה בקבוק זכוכית חום של 30 מ"ל וכוסית מדידה המסומנת עבור 2.5 מ"ל ו-1 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 וכתובתו : ג'יי-סי ה'לת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל. שם היצרן וכתובתו:

- ורמוקס תרחיף: יאנסן פרמצבטיקה, בירסה, בלגיה
- ורמוקס טבליות: לוסומדי'קטמה סוסיאיד טכניקה פרמציאוטיקה, פורטוגל
- מספר 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 בשלזון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך ביוני 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

