

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

MEBENDAZOLE–GRINDEKS, 100 mg tabletid

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 100 mg mebendasooli.  
INN. Mebendazolum

Abiainete täielik loetelu vt 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Tablett.  
Ümmargused, lamedad, valgete ja tumeroosade täppidega roosad, poolitusjoonega tabletid.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Askaridoos, enterobiaas, trihhuriaas. Kidausside ja ümarusside poolt põhjustatud infektsioonid.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravimit kasutatakse suukaudselt.

Tableti võib neelata tervena või katkinärituna, aga ka purustatult toidu sisse segatuna. Mebendasoolravi ajal ei ole vaja kasutada lahtisteid või jälgida dieeti.

Annustamine on sarnane nii lastele kui ka täiskasvanutele.

Enterobiaasi korral võetakse 100 mg (1 tablett) Mebendazole-Grindeks'it üks kord päevas.

Teiste helmintooside korral manustatakse 100 mg (1 tablett) kaks korda päevas (hommikul ja õhtul) 3 päeva vältel.

Kui 3 nädalat pärast ravi haiguse sümptomid püsivad, tuleb ravikuuri korrata.

Alla 2-aastastele lastele ravimit ei määrata, kuna puuduvad andmed ohutuse ja efektiivsuse kohta.

#### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus mebendasooli või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

#### 4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Helmintooside ja retsidiivinfektsioonide vältimiseks tuleb hoolikalt jälgida isiklikku hügieeni.

Raske maksafunktsiooni häire korral võib mebendasooli kontsentratsioon vereseerumis tõusta.

Mebendasooli suurte annuste pikaajalisel kasutamisel tuleb kontrollida neerude- ja maksafunktsiooni ning verepilti.

Alla 2 aasta vanustele lastele mebendasooli ei määrata, kuna puuduvad ravimi kliinilised uuringud selles vanusegrupis.

Stevensi-Johnsoni sündroomi/toksilise epidermaalse nekrolüüsi (SJS/TEN) üksikjuhtumite uuringud viitavad võimalikule seosele metronidasooli kasutamisega koos mebendasooliga. Kuigi puuduvad lisaandmed selle võimaliku koostoime kohta, tuleb mebendasooli ja metronidasooli koostarvitamist vältida (vt lõik 4.5).

Mebendazole-Grindeks sisaldab laktoosi. Patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik galaktoosi talumatus, laktaasivaegus või glükoosi-galaktoosi imendumishäire, ei tohi ravimit kasutada.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Mebendasooli tavaliste annuste ja ravikuuri pikkuse korral ei ole täheldatud koostoimeid teiste ravimitega. Kasutamine koos tsimetidiiniga võib pidurdada mebendasooli metabolismi maksas ja soodustada ravimi kumuleerumist organismis.

Mebendasooli ja metronidasooli koostarvitamist tuleb vältida.

#### **4.6 Fertilsus, rasedus ja imetamine**

Mebendasool avaldab kahjulikku farmakoloogilist toimet rasedusele ja/või lootele.

Mitmetes uuringutes on ilmnenud mebendasooli embrüotoksiline ja teratogeenne toime.

Mebendazole-Grindeks'it ei tohi raseduse ajal kasutada ilma vältimatu vajaduseta.

Ravimi eritumisest rinnapiima on andmeid vähe, seetõttu tuleb olla rinnaga toitmise ajal mebendasooli manustamisega ettevaatlik.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Uuringuid mebendasooli mõju kohta autojuhtimisele või töötamisele liikuvate mehhanismidega ei ole läbi viidud.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Soovitatud annustes on mebendasool tavaliselt hästi talutav. Siiski võib raskete helmintooside korral esineda kõhuvalu ja kõhulahtisus.

##### Müügiloa saamise järgsed andmed

Kõrvaltoimed on esitatud vastavalt MedDRA süsteemi organite klassifikatsioonile ja MedDRA esinemissageduse konventsioonile: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

##### *Immuunsüsteemi häired*

Väga harv: ülitundlikkusreaktsioonid (anafülaktilised ja anafülaktoidsed reaktsioonid).

##### *Närvisüsteemi häired*

Väga harv: krambid lastel.

##### *Seedetrakti häired*

Väga harv: kõhuvalu, kõhulahtisus (need sümptomid võivad olla ka nakkuse enda tagajärg).

##### *Naha ja nahaaluskoe häired*

Väga harv: toksiline epidermaalne nekrolüüs, Stevensi-Johnsoni sündroom, eksanteem, angioödem, nõgestõbi, nahalööve.

*Soovitavatavatest olulisel määral suuremate annuste kestval kasutamisel tekkivad kõrvaltoimed*

Maksafunktsiooni häired, hepatiit, glomerulonefriit ja neutropeenia.

## 4.9 Üleannustamine

### Sümptomid

Juhusliku üleannustamise korral võivad tekkida kõhukrambid, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Vaata ka lõik 4.8 alapealkirjaga *Soovitavatest olulisel määral suuremate annuste kestval kasutamisel tekkivad kõrvaltoimed*.

### Ravi

Spetsiifiline antidoot puudub. Ravi on sümptomaatiline. Esimese tunni jooksul peale manustamist võib teha maoloputuse. Vajadusel võib manustada aktiivsütt.

Lastel on kirjeldatud raskeid mürgistuse juhtusid, kus krampide foonil tekkisid hingamisseiskus ja tahhüarütmia. Neil juhtudel on efektiivseteks ravivõteteks transfusioon ja krambivastased preparaadid.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Antihelmintikumid,  
ATC-kood: P02CA01

Mebendasool on laia toimespektriga helmintidevastane sünteetiline bensimidasooli derivaat. Mebendasool toimib efektiivselt soolenematoodidesse, aga on efektiivne ka paljude teiste parasiitide korral. Preparaat toimib ka sooleparasiitide vastsetesse ning munadesse.

Mebendasool on efektiivne järgmiste parasiitide infektsioonide puhul:

<i>Ascaris lumbricoides</i>	98%
<i>Ancylostoma duodenale</i>	96%
<i>Necator americanus</i>	96%
<i>Enterobius vermicularis</i>	95%
<i>Trichuris trichiura</i>	68%

Ravimi helmintidevastane toime sõltub paljudest lisafaktoritest (kõhulahtisus enne ravi alustamist, ravi kestus, helmintide invasiooni aste).

Mebendasool toimib helmintide energeetilistesse protsessidesse. Ravim põhjustab tsütoplasma mikrotuubulite degeneratsiooni, blokeerides sellega parasiitide glükoosivaru. Häirub sooleparasiitide elutegevuseks vajaliku ATP süntees ning nad hukuvad.

### 5.2 Farmakokineetilised omadused

Mebendasool imendub seedetraktist väga vähesel määral (5...10%), kuna ta ei lahustu vees ja kehavedelikes. Ravimi imendumist võib soodustada rasvarikas toit.

Preparaadi maksimaalne kontsentratsioon vereseerumis saabub 2...5 tunni pärast. 90...95 % mebendasoolist seotakse plasmavalkudega. Imendunud ravim satub maksa, rasvkoesse, plasmasse ja teistesse kehavedelikesse; selle kontsentratsioon on kõrge lihastes asuvates *Trichinella* vastsete tsüstides.

Ravimi absorbeerunud osa metaboliseeritakse ekstensiivselt maksas pärast esmast maksapassaazi. Metaboliitidel ei ole spetsiifilist aktiivsust. Mebendasooli eliminatsiooni poolväärtusaeg on 0.93 tundi. Metaboliidid ja osaliselt ka ravim elimineeritakse sapipõide ja eritatakse roojaga. 48 tunni jooksul eritub uriiniga ainult 2% manustatud mebendasoolist (nii muutumatul kujul kui ka metaboliitidena).

Kui manustada ravimit tavalistes raviannustes, on sellel vaid lokaalne toime seedetrakti. Mebendasooli biosaadavus on väga madal tänu halvale imendumisele ja intensiivsele metaboliseerumisele maksas.

Suurte annuste kasutamisel on muutumatu ravimi kontsentratsioon vereseerumis piisav selle resorptiivse toime saamiseks.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Loomkatsetes hiirte ja rottidega on selgunud, et mebendasoolil ei ole kantserogeenset ega mutageenset toimet. Hiirkatsetes ei täheldatud mebendasooli toimet loote formeerumisele ja järglastele. Rottidele mõjus mebendasool aga embrüotoksiliselt ja teratogeenselt. Kliinilistes uuringutes ei täheldatud ravimi negatiivset toimet raseduse ajal. Vaatamata sellele võib mebendasooli ordineerida rasedatele vaid äärmisel vajadusel.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Laktoosmonohüdraat  
Maisitärklis  
Povidoon K29/32  
Naatriumglükolaattärklis, tüüp A  
Magneesiumstearaat  
Värvaine Sunset Yellow Lake (E 110).

### **6.2 Sobimatus**

Ei ole kohaldatav.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

5 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

6 tabletti blisterpakendis.  
Blisterpakend pappkarbis.

### **6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

AS GRINDEKS.  
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Läti  
Tel.: +371 67083205  
Faks: +371 67083505  
e-mail: grindeks@grindeks.lv

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

114895

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

21.12.2000 /28.03.2011

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud mais 2011.