

Prospect: Informații pentru utilizator**Permazole 100 mg/5 ml suspensie orală**
mebendazol

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 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 reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Permazole și pentru ce se utilizează

Permazole conține mebendazol. Acesta aparține unui grup de medicamente denumite antihelmitice. El este utilizat pentru tratarea infecției cu următorii viermi intestinali:

- *Enterobius vermicularis*;
- *Trichuris trichiura*;
- *Ascaris lumbricoides*;
- *Ankylostoma duodenale*;
- *Necator americanus*.

Nu există date care să sugereze că Permazole, suspensie orală, este eficace în tratamentul cisticercozei.

Pentru a opri ca tu și familia ta să infectați și pe alții sau să vă reinfectați voi înșivă, urmați sfaturile de mai jos pentru cel puțin șase săptămâni:

- Păstrați unghiile tăiate scurt,
- Descurajați rosul unghiilor sau suptul degetului,
- Purtați pijamale sau lenjerie de corp în pat,
- Folosiți un prosop separat pentru fiecare persoană din casă,
- Spălați și călcați lenjerie de pat în mod regulat,
- Spălați-vă mâinile și unghiile bine după folosirea toaletei și înainte de mese.

Acest medicament este pentru administrare la adulți și copii cu vârsta mai mare de 2 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Permazole**Nu utilizați Permazole**

- dacă sunteți alergic la mebendazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă copilul căruia dumneavoastră vreți să îi administrați are vârsta sub 2 ani

Nu utilizați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus este valabil pentru dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Permazole.

Atenționări și precauții

Permazole nu este recomandat la copii sub 2 ani.

Utilizarea concomitentă de metronidazol și mebendazol trebuie evitată.

La pacienții cu insuficiență hepatică gravă, mebendazolul trebuie utilizat cu prudență.

Permazole împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați:

- Metronidazol - pentru anumite infecții;
- Cimetidina - pentru aciditate a stomacului în exces.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Permazole dacă luați oricare dintre aceste medicamente.

Sarcina și alăptarea

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

- nu luați Permazole dacă sunteți gravidă, ați putea fi gravidă sau dacă planificați să rămâneți gravidă
- dacă alăptați, întrebați-vă medicul sau farmacistul înainte de a lua Permazole.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Permazole nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Permazole conține sorbitol; 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.

Permazole conține parahidroxibenzoați, deci poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Permazole conține metabisulfid de sodiu (E 223); poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

3. Cum să utilizați Permazole

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

- Cale de administrare: orală
- Doza este dependentă de tipul de infecție pe care o aveți.
- Întotdeauna agitați sticla intens înainte de utilizare.
- Folosiți cupa dozatoare din pachet pentru măsurarea cantității de medicament.
- Supravegheați întotdeauna copilul care ia acest medicament.
- Nu este necesară folosirea concomitentă a laxativelor sau schimbarea dietei.
- Se recomandă respectarea normelor de igienă pentru prevenirea reinfectării.

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 2 ani:

- În cazul infestării cu *Enterobius vermicularis*, doza recomandată este de 100 mg mebendazol (5 ml suspensie orală Permazole), în priză unică; doza se poate repeta, dacă se suspectează reinfecția, după 2 săptămâni. Se recomandă ca toți membrii familiei să fie tratați în același timp.

- În cazul infestării simple și mixte cu *Trichuris trichiura*, *Ascaris lumbricoides*, *Ankylostoma duodenale*, *Necator americanus* doza recomandată este de 200 mg mebendazol (10 ml suspensie orală Permazole) pe zi, administrată în 2 prize, dimineața și seara, 3 zile consecutiv.

Vârșnici:

Doza recomandată este aceeași ca pentru adulți.

Dacă ați utilizat mai mult Permazole decât trebuie

Nu trebuie să utilizați o doză mai mare decât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă luați mai mult decât trebuie din Permazole sau dacă altcineva a luat medicamentul dumneavoastră adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră cutia cu medicamentul, astfel încât personalul medical să știe exact ce ați luat.

Dacă ați uitat să utilizați Permazole

Dacă ați uitat să luați o doză, nu o mai luați. Luați următoarea doză conform planificării inițiale. Nu luați doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

Opriti utilizarea Permazole și anunțați imediat medicul dacă observați sau suspectați una din următoarele reacții adverse severe. S-ar putea să fie necesară intervenție medicală imediată.

- Umflarea bruscă a buzelor, feței, limbii, gâtului
- Apariția de erupții cutanate tranzitorii roșii uneori însoțite de mâncărime (urticarie), iritația severă sau înroșirea pielii sau apariția de vezicule pe piele. Acestea ar putea fi semnele unei reacții alergice severe.
- Apariția de vezicule pe piele, mucoasa bucală, mucoasa conjunctivelor sau cea genitală.
- Convulsii.

Spuneți medicului dacă prezentați una dintre următoarele reacții adverse:

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- durere de stomac

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- disconfort gastric,

- diaree,

- eliminarea de gaze din intestin.

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- erupție cutanată tranzitorie,

- inflamația ficatului,

- modificări ale nivelului enzimelor hepatice,

- reducerea numărului unei categorii de celule albe din sânge, ceea ce vă crește riscul de infecții,

- amețeli,

- căderea neobișnuită a părului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 Permazole

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se utiliza în maxim 28 zile, de la prima deschidere a flaconului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 PERMAZOLE

- Substanța activă este mebendazolul. Un flacon conține 30 ml de suspensie.
- Excipienți: dioxid de siliciu coloidal anhidru, sorbitol 70%, glicerol, sorbat de potasiu, propil p-hidroxibenzoat de sodiu, metil p-hidroxibenzoat de sodiu, zaharină sodică, aromă de banane lichidă, carboximetilceluloză sodică, metabisulfid de sodiu, acid citric anhidru, apă purificată.

Cum arată Permazole și conținutul ambalajului

Permazole se prezintă sub formă de suspensie omogenă, de culoare alb-gălbui, cu miros de banane.

Este ambalat în cutii cu un flacon din sticlă brună a 30 ml suspensie, prevăzut cu măsură dozatoare gradată la 5 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

E.I.P.I.CO MED SRL

B-dul Unirii nr.6, Bl. 8C sc.1, ap 9

Sector 4, București

România

Responsabil cu eliberarea seriilor

FELSIN Farm. SRL

Str. Drumul Piscul Cerbului nr. 20-28, etaj P, camerele 1-9 și etaj, sector 1

București

România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.