Prospect: Informaţii pentru utilizator

VERMIGAL NOVO 400 mg/10 ml suspensie orală
Albendazol micronizat

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Vermigal Novo şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Vermigal Novo
3. Cum să utilizaţi Vermigal Novo
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Vermigal Novo
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Vermigal Novo şi pentru ce se utilizează

Vermigal Novo conţine albendazol, care aparţine medicamentelor denumite preparate antihelmintice, antinematode, fiind activ faţă de diverşi paraziţi localizaţi la nivelul intestinului sau altor ţesuturi din organism.
Administrarea pe termen scurt este indicată în parazitozele simple sau mixte, intestinale şi/sau ale ţesuturilor, la adulţi şi la copiii cu vârsta mai mare de 2 ani, cauzate de infestarea cu următorii paraziţi: Enterobius vermicularis (oxiuri), Trichuris trichiura (tricocefali), Ascaris lumbricoides (limbrici), Ankylostoma duodenale, Necator americanus, Strongyloides stercoralis, Taenia saginata şi Taenia solium (tenie) (în acest caz albendazolul poate fi utilizat doar în cazul unor parazitoze asociate, sensibile la albendazol) şi Giardia intestinalis, Giardia duodenalis la copii.
Albendazolul se administrează şi în tratamentul trichinelozei (determinată de Trichinella spiralis).

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Vermigal Novo

Nu utilizaţi Vermigal Novo
- dacă sunteţi alergic la albendazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă sunteţi gravidă sau dacă alăptaţi;
- la copii cu vârsta mai mică de 2 ani.

Atenţionări şi precauţii
Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră dacă:
- aveţi o suferinţă a ficatului.
În cursul tratamentului cu albendazol a fost observată creşterea uşoară sau moderată a valorilor concentraţiei enzimelor hepatice la aproximativ 16% dintre pacienţi. Acestea s-au normalizat la întreruperea tratamentului.

Înaintea fiecărui ciclu de tratament trebuie efectuate testele funcţionale hepatice. Dacă valorile enzimelor hepatice cresc semnificativ (peste de două ori limita superioară a valorilor normalului), tratamentul cu albendazol trebuie întrerupt. Acesta se reia din momentul revenirii la valorile normale, dar testele de laborator trebuie efectuate mai frecvent în cazul repetării terapiei.

- sunteţi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă în viitorul apropiat.
Pentru a evita administrarea în cursul primei perioade a sarcinii, femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să înceapă tratamentul numai după obţinerea rezultatului negativ al testului de sarcină. Acest test trebuie repetat cel puţin o dată înaintea iniţierii următorului ciclu terapeutic. De asemenea, aceste femei trebuie să evite sarcina în cursul şi la o lună după terminarea tratamentului cu albendazol.

Albendazolul poate induce ocazional reduceri moderate şi reversibile ale numărului total de leucocite sau chiar pancitopenie. Înaintea debutului şi la fiecare două săptămâni în cursul fiecărui ciclu de tratament, trebuie efectuată numărătoarea elementelor sanguine. Tratamentul poate fi continuat dacă scăderea numărului acestora este moderată şi nu progresează.

Vermigal Novo împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.
S-a demonstrat că praziquantelul, cimetidina şi dexametazona duc la creşterea concentraţiei plasmatice a metabolitului activ al albendazolului.

Vermigal Novo împreună cu alimente, băuturi şi alcool
Efectul farmacologic sistemic al albendazolului creşte dacă doza este administrată odată cu alimentele bogate în grăsimi, prin creşterea absorbţiei de aproximativ 5 ori.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.
În studiile la animale, albendazolul s-a dovedit teratogen şi embriotoxic. Albendazolul este contraindicat în timpul sarcinii. Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficace în timpul şi până la 5 săptămâni după tratamentul cu albendazol.
Nu există suficiente date privind administrarea în cursul alăptării. Din acest motiv, alăptarea va fi întreruptă pe timpul administrării albendazolului şi încă 5 zile după terminarea tratamentului.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Vermigal Novo are influenţă mică sau moderată asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje. Deoarece administrarea de albendazol produce uneori ameţeli, este necesară prudenţă în cazul conducătorilor auto şi a persoanelor care folosesc utilaje.

Vermigal Novo conţine zahăr.
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizaţi Vermigal Novo

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Nu sunt necesare măsuri speciale cum ar fi: repausul alimentar sau administrarea de purgative.
Agitaţi flaconul înainte de utilizare.

Helmintiaze intestinale
Doza recomandată pentru adulţi şi copii în vârstă de peste 2 ani:

- 400 mg albendazol (conţinutul unui flacon a 10 ml Vermigal Novo) într-o priză unică în cazul parazitozelor cu: Enterobius vermicularis, Trichuris trichiura, Ascaris lumbricoides, Ankylostoma duodenale şi Necator americanus.

În caz de strongiloidoză sau teniază, se administrează 400 mg albendazol (conţinutul unui flacon a 10 ml Vermigal Novo) în priză unică, 3 zile consecutiv. Dacă pacientul nu este vindecat în trei săptămâni după tratament, se indică o a doua cură.

Giardioză intestinală
La copii cu vârsta între 2-12 ani, o doză zilnică recomandată este de 400 mg albendazol (conţinutul unui flacon a 10 ml Vermigal Novo), în priză unică, timp de 5 zile.

Trichineloză
Adulţi: doza recomandată este de 400 mg (conţinutul unui flacon a 10 ml Vermigal Novo) de două ori pe zi, timp de 10-15 zile.
Copii peste 6 ani: doza recomandată este de 15 mg/kg şi zi divizat în două prize (doza maximă de albendazol este de 800 mg/zi), timp de 10-15 zile.

Dacă utilizaţi mai mult Vermigal Novo decât trebuie
Vă rugăm să vă adresaţi medicului în cel mai scurt timp.
În cazul intoxicaţiei acute, se vor efectua spălături gastrice şi se vor iniţia măsurile generale de susţinere a funcţiilor vitale.

Dacă uitaţi să utilizaţi Vermigal Novo
Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Vermigal Novo
Nu întrerupeţi tratamentul înainte de recomandarea medicului.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră dacă observaţi următoarele:
- dureri de cap, ameţeli;
- greaţă, vărsături, dureri abdominale, diaree;
- înroşirea pielii, prurit;
- căderea părului (această reacţie adversă poate apărea în special la doze mari şi dispare la întreruperea tratamentului).

Adresaţi-vă fără întârziere medicului dacă apar:
- sângerări fără o cauză aparentă;
- icter (colorarea pielii şi a mucoaselor în galben);
- febră;
- dureri osoase.

Încetaţi administrarea de Vermigal Novo şi adresaţi-vă de urgenţă medicului dacă apar:
- edem (umflare) la nivelul mâinilor, picioarelor, feţei, buzelor sau limbii;
- dificultăţi în respiraţie;
- frison;

- modificări severe la nivelul pielii.

Albendazolul poate induce ocazional reduceri moderate şi reversibile ale numărului total de elemente albe sangvine sau modificări ale unor teste hepatice. Înaintea iniţierii tratamentului trebuie efectuată numărătoarea elementelor sanguine. Tratamentul poate fi continuat dacă descreşterea numărului celulelor albe este moderată şi nu progresează.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vermigal Novo

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „Data expirării". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Vermigal Novo
- Substanţa activă este albendazol micronizat 400 mg.
- Celelalte componente sunt: glicerol, macrogol 400, gumă Xanthan, zahăr, acid benzoic (E 210), sorbat de potasiu, acesulfam de potasiu, polisorbat 80, aromă de portocale, vanilină, apă purificată.

Cum arată Vermigal Novo şi conţinutul ambalajului
Vermigal Novo se prezintă sub formă de suspensie orală, albă, omogenă după agitare, cu miros caracteristic de vanilie.
Cutie cu un flacon din sticlă brună a 10 ml suspensie albă, omogenă după agitare.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
BIOFARM S.A.
Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, Sector 3, Bucureşti, 031212, România
Telefon: 021 30.10.600
Fax: 021 30.10.605
E-mail: office@biofarm.ro

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2026

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/ .