Packungsbeilage: Information für Anwender

Vermox 100 mg Tabletten
Vermox 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Mebendazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Vermox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vermox beachten?
3. Wie ist Vermox anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vermox aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vermox und wofür wird es angewendet?

Vermox ist ein Mittel gegen Wurminfektionen.

Vermox ist zur Behandlung von Infektionen durch eine oder mehrere Wurmarten angezeigt:
- Madenwurm (*Enterobius vermicularis*);
- Spulwurm (*Ascaris lumbricoides*);
- Peitschenwurm (*Trichuris trichuria*);
- Hakenwurm (*Ancylostoma duodenale, Necator americanus*);
- Zwergfadenwurm (*Strongyloides stercoralis*).

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vermox beachten?

Vermox darf nicht angewendet werden
- Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Diese Überempfindlichkeit kann durch Hautausschlag, Juckreiz, Kurzatmigkeit und/oder Gesichtsschwellung zum Ausdruck kommen. Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung ab und suchen Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Wenn es Kindern unter 2 Jahren verabreicht wird. Nach der Markteinführung wurde bei Kindern, einschließlich Kindern unter 1 Jahr, sehr selten über Konvulsionen berichtet. Vermox wurde bei Kindern im Alter unter 2 Jahren nicht ausführlich untersucht. Bei Kindern im Alter von 1–2

Jahren sollte Vermox deshalb nur verwendet werden, wenn der potenzielle Nutzen das potenzielle Risiko rechtfertigt. Aufgrund der ungenügenden Sicherheitsdaten sollte Vermox bei Kindern unter 1 Jahr nicht verwendet werden. Fragen Sie in jedem Fall zuerst Ihren Arzt um Rat.
- Bei eingeschränkter Leberfunktion. Wenn Sie über einen langen Zeitraum große Mengen dieses Arzneimittels einnehmen, kann dies die Leberfunktion beeinträchtigen. Daher sollte eine Langzeitbehandlung mit diesem Arzneimittel nur unter strenger ärztlicher Aufsicht erfolgen.
- Bei Anwendung in normalen Dosen können Blut- und Lebererkrankungen auftreten. Diese Nebenwirkungen, einhergehend mit einer Nierenentzündung und einer Verringerung der weißen Blutkörperchen, wurden ebenfalls bei längerer Einnahme großer Mengen berichtet (siehe auch Abschnitt 4).
- Wenn Sie weitere Medikamente einnehmen. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt „Anwendung von Vermox zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Anwendung von Vermox zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bestimmte Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Vermox. Sie dürfen dann nicht gleichzeitig eingenommen werden. Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig Cimetidin (ein Medikament gegen Sodbrennen) einnehmen. Er wird die entsprechenden Maßnahmen ergreifen und die notwendigen Dosisanpassungen vornehmen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Vermox und Metronidazol (ein Arzneimittel gegen Bakterien- und Protozoeninfektionen) ist zu vermeiden.
- Wenn ein Diabetiker Vermox einnehmen muss und er sich gewöhnlich eine bestimmte Menge Insulin spritzt, sollte er während der Behandlung regelmäßig seinen Blutzuckerspiegel kontrollieren lassen. Vermox kann den Insulinbedarf verringern.

Anwendung von Vermox zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können Vermox zur Mahlzeit einnehmen, müssen aber nicht.
Wenn Sie Vermox zu einer fettreichen Mahlzeit einnehmen, fördert dies die Aufnahme des Arzneimittels ins Blut.
Sie können die Tabletten kauen oder sie mit etwas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit ganz schlucken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>
Vor allem in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft sollte Vermox nicht eingenommen werden. Im zweiten und dritten Trimester der Schwangerschaft kann Vermox eingenommen werden, wenn es klinisch notwendig ist.

<u>Stillzeit</u>
Während der Stillzeit müssen Sie mit der Anwendung von Vermox vorsichtig sein.

<u>Fortpflanzungsfähigkeit</u>
Über den Einfluss von Mebendazol auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vermox hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Vermox 100 mg Tabletten enthalten Gelborange S (E110) und Natrium.
Gelborange S kann allergische Reaktionen auslösen.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

Vermox Suspension zum Einnehmen enthält Sucrose, Propylparahydroxybenzoat (E216), Methylparahydroxybenzoat (E218) und Natrium.
Sucrose: Bitte nehmen Sie Vermox erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Propylparahydroxybenzoat (E216) und Methylparahydroxybenzoat (E218) können allergische Reaktionen auslösen (eventuell verzögert).
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Vermox anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel Vermox Sie einnehmen müssen, hängt von der Wurmart ab, mit der Sie infiziert sind. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Suspension sollte mit dem in der Packung enthaltenen Dosierkappe eingenommen werden. Es kann ein 5-ml- oder 10-ml-Dosierkappe sein. Achten Sie sorgfältig auf die Markierungen der Dosierkappe, den Sie verwenden, bevor Sie das Produkt dosieren.

Die empfohlene Dosis beträgt:

<u>1. Madenwürmer (Enterobius vermicularis)</u>
1 einzige Tablette oder 5 ml Suspension zum Einnehmen.
Alle Familienmitglieder müssen gleichzeitig behandelt werden und diese Behandlung muss nach 2 bis 4 Wochen wiederholt werden (alle Familienmitglieder nehmen erneut 1 Tablette oder 5 ml Suspension zum Einnehmen ein). Dies ist für eine wirksame Behandlung notwendig: Die erste Einnahme tötet alle Würmer ab, jedoch nicht deren Eier, die eine neuerliche Infektion verursachen können.
Die Dosierung gilt sowohl für Kinder als auch für Erwachsene.

<u>2. Spulwürmer, Peitschenwürmer, Hakenwürmer und Mischinfektionen:</u>
1 Tablette oder 5 ml Suspension zum Einnehmen morgens und abends an drei aufeinanderfolgenden Tagen.
Die Dosierung gilt sowohl für Kinder als auch für Erwachsene.

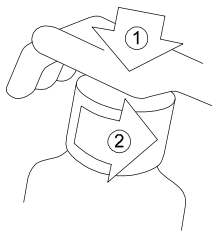
<u>3. Zwergfadenwürmer</u>
Erwachsene:
2 bis 3 Tabletten oder 10 bis 15 ml Suspension zum Einnehmen morgens und abends an drei aufeinanderfolgenden Tagen.
Kinder und Jugendliche (≥ 2 bis 16 Jahre):
1 Tablette oder 5 ml Suspension zum Einnehmen morgens und abends an drei aufeinanderfolgenden Tagen.

Für Kinder und Jugendliche zwischen 2 und 16 Jahren liegen beschränkte Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit vor. Mebendazol sollte nur dann verwendet werden, wenn keine therapeutische Alternative zur Verfügung steht.
Kinder unter 2 Jahren: siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".
Wenn Sie eine Behandlung mit Vermox durchführen, dürfen Sie keine spezielle Diät befolgen und keine Abführmittel einnehmen.

Die Tablette(n) mit etwas Wasser einnehmen. Wenn Sie Vermox zu einer fettreichen Mahlzeit einnehmen, fördert dies die Aufnahme des Arzneimittels ins Blut.

Pädiatrische Patienten:
Vermox suspension zum Einnehmen kann für Patienten wie z. B. Kleinkinder, die die Tablette nicht schlucken können, in Betracht gezogen werden.

Die Suspension vor Gebrauch schütteln.
Die Flasche wird wie folgt geöffnet: die Kunststoff-Schraubkappe nach unten drücken und gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn drehen (siehe Abbildung).



Wenn Sie eine größere Menge Vermox angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Vermox angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Vermox ist nicht zur Langzeiteinnahme geeignet. Bei lang andauernder Einnahme großer Mengen kann es zu Haarausfall, Bluterkrankungen sowie einer Störung der Nieren- und Leberfunktion kommen. Daher sollte eine Langzeitbehandlung mit diesem Arzneimittel nur unter strenger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Die Einnahme einer zu großen Menge Vermox können Darmkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schwindel oder Kopfschmerzen auftreten.
Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren. Er wird dann die entsprechenden Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Anwendung von Vermox vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Behandlung mit Vermox ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich beobachten.
Selten (kann 1 bis 10 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Eine Reaktion, die unmittelbar nach der Verabreichung auftritt und durch Hautausschlag, Juckreiz, Kurzatmigkeit und Gesichtsschwellung gekennzeichnet ist.
- Eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion, die kurz nach der Verabreichung auftritt und u. a. durch Nesselsucht, Juckreiz, Schwellungen, Atemnot und Atembeschwerden gekennzeichnet ist.
- Krämpfe
- Schwindel

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Eine schwere Hauterkrankung wie Hautausschlag, Quaddeln auf der Haut und schmerzhafte Geschwüre im Mund, in den Augen oder im Anal-/Genitalbereich (am After und den Geschlechtsteilen), einhergehend mit Fieber.

Andere Nebenwirkungen, die nach der Behandlung mit Vermox auftreten können:
Häufig (kann 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen):
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen

Gelegentlich (kann 1 bis 10 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Magen-Darm-Beschwerden, Durchfall, Blähungen

Selten (kann 1 bis 10 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Leberentzündung, abnormale Leberfunktionstests
- Haarausfall

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Nierenentzündung
- Mangel an weißen Blutkörperchen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:
Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vermox aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vermox enthält

Tabletten
- Der Wirkstoff ist: Mebendazol. 1 Tablette enthält 100 mg Mebendazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Zellulose (E460), Natriumstärkeglykolat, Talkum (E553b), Maisstärke, Natriumsaccharin (E954), Magnesiumstearat (E470b), hydrogeniertes Baumwollsaatöl, Orangengeschmack, Siliziumdioxid (E551), Natriumlaurylsulfat, Gelborange S (E110) (siehe auch Abschnitt 2).

Suspension zum Einnehmen
- Der Wirkstoff ist: Mebendazol. 1 ml enthält 20 mg Mebendazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Zellulose (E460), Natrium-Carboxymethylcellulose (E466), Methylcellulose (E461), Saccharose, Natriumlaurylsulfat, Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Bananenaroma, Zitronensäure (E330), gereinigtes Wasser (siehe auch Abschnitt 2).

Wie Vermox aussieht und Inhalt der Packung

Vermox 100 mg Tabletten
Hellorange, runde Tabletten in einer Blisterpackung mit 6 oder 10 Tabletten.

Suspension zum Einnehmen
Vermox ist eine opake weiße orale Suspension mit Bananengeschmack in einer 30-ml-Flasche mit Dosierkappe. Es kann eine Dosierkappe von 5 ml mit Markierungen für 2,5 ml und 5 ml sein, oder eine Dosierkappe von 10 ml mit Markierungen für 5 ml und 10 ml..

Pharmazeutischer Unternehmer
Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen

Hersteller
Tabletten
Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
Belgien

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica SA
Estrada Consiglieri Pedroso 69-B Queluz
2730-055 Barcarena
Portugal

Suspension zum Einnehmen
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

Kenvue Belgium NV
Michel De Braeystraat 52
2000 Antwerpen
Belgien

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica SA
Estrada Consiglieri Pedroso 69-B Queluz
2730-055 Barcarena,
Portugal

Zulassungsnummer
Vermox 100 mg Tabletten
BE: BE001057
LU: 2003107781

Vermox 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
BE: BE101324
LU: 2008099947

Verschreibungspflicht
Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.
V20.0_b18.3&19.0