

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Administrative information and prescribing information
Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg, tabletten	RVG 20655=57042	
100 mg mebendazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 4

PATIËNTENBIJSLUITER

Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg, tabletten

<p>Lees deze bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u. <i>Dit geneesmiddel is verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift (recept), voor de behandeling van een milde aandoening waarbij advies van een arts niet noodzakelijk is. Toch blijft het belangrijk om Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg zorgvuldig te gebruiken om een goed resultaat te bereiken.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen. • Vraag uw apotheker om meer informatie of advies indien nodig. • Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren
--

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg gebruikt
3. Hoe wordt Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg te bewaren?
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg en waarvoor wordt het gebruikt?

Geneesmiddelengroep

Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg behoort tot de groep van geneesmiddelen die anthelminthicum wordt genoemd. Mebendazol is een middel dat wormpjes kan doden. Het is werkzaam tegen infecties van aarsmaden, spoelwormen, zweep- en mijnwormen. Mebendazol doodt zowel wormen, larven als eieren.

In sommige gevallen (voornamelijk zware infecties met mijnwormen of zweepwormen) waarin geen volledige genezing verkregen wordt, vindt er wel een afname van de ei-uitscheiding plaats van tenminste 90 %.

Toepassing van het geneesmiddel

Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg wordt gebruikt bij infecties door aarsmaden, spoelwormen, zweepwormen en mijnwormen.

2. Wat u moet weten voordat u Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg gebruikt

Gebruik mebendazol niet:

- Als u overgevoelig bent voor het werkzame bestanddeel van het product, mebendazol,
- Als u overgevoelig bent voor een van de hulpstoffen (zie onderaan bij aanvullende informatie),

Wees extra voorzichtig met het gebruik van mebendazol:

- Bij kinderen jonger dan 2 jaar. Er is weinig ervaring met het middel bij kinderen jonger dan 2 jaar; het gebruik van mebendazol bij kinderen jonger dan 2 jaar is daarom niet aan te raden.
- Er hoeft geen speciaal dieet of laxerend middel te worden gebruikt bij toepassing van mebendazol. Indien de worminfectie gepaard gaat met diarree, moet men ook die diarree behandelen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2012-11	Authorisation	Disk: MvdA8779	Rev. 7.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------------	----------	--------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Administrative information and prescribing information
Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg, tabletten	RVG 20655=57042	
100 mg mebendazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 4

- Om herinfectie na behandeling te voorkomen dient bij besmetting met aarsmaden het hele gezin te worden behandeld.
- De hulpstof zonnegeel (E110) kan allergische reacties, waaronder astma, veroorzaken. Overgevoeligheidsreacties komen vaker voor bij personen met overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Andere geneesmiddelen kunnen de werking van mebendazol beïnvloeden. Wanneer u, naast mebendazol, ook nog andere geneesmiddelen gebruikt, moet u uw arts of apotheker waarschuwen. Dit geldt tevens voor geneesmiddelen die u maar af en toe gebruikt, voor geneesmiddelen die u kort geleden hebt gebruikt en voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt kopen.

De opname van sommige geneesmiddelen hangt af van de hoeveelheid zuur in de maag; mebendazol kan de opname van deze geneesmiddelen beïnvloeden.

Bij langdurig gebruik van hoge doseringen kan er een wisselwerking optreden met de maagzuurremmers cimetidine.

Zwangerschap en borstvoeding

Mebendazol kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap, echter gedurende de eerste maanden alleen op advies van uw arts. De mogelijke risico's bij het voorschrijven van Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg gedurende de zwangerschap dienen afgewogen te worden tegen de verwachte voordelen van de behandeling.

Tijdens de periode van borstvoeding uitsluitend gebruiken na overleg met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid en het reactievermogen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg

Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe wordt Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg gebruikt?

Dosering

De onderstaande dosering geldt zowel voor kinderen vanaf 2 jaar als voor volwassenen. Er hoeft geen speciaal dieet of laxemiddel te worden voorgeschreven. Indien de worminfectie gepaard gaat met diarree, dient men tegelijkertijd de verschijnselen hiervan te behandelen.

Infecties met aarsmaden: 1 tablet en na 14 dagen opnieuw 1 tablet, zonodig iedere 14 dagen herhalen.

Infecties met spoelwormen, zweepwormen en mijnwormen: 1 tablet 's morgens en 1 tablet 's avonds, gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Indien na drie weken geen volledige genezing is verkregen, dient de behandeling te worden herhaald.

Op welke wijze innemen?

De tabletten kunnen met wat water worden ingenomen of gekauwd.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2012-11	Authorisation	Disk: MvdA8779	Rev. 7.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	----------------	----------	--------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Administrative information and prescribing information
Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg, tabletten	<i>RVG 20655=57042</i>	
100 mg mebendazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 4

Raadpleeg een arts indien de verschijnselen verergeren of binnen 14 dagen niet verbeteren.

In geval u bemerkt dat mebendazol te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Als u meer Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg heeft gebruikt dan u zou mogen

Wanneer u te veel Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bij overdosering treden maagdarmlachten zoals buikpijn, misselijkheid, overgeven en diarree op. De patiënt water of limonade laten drinken met daarin geactiveerde kool. Als de tabletten kort tevoren ingenomen zijn, is het zinvol de patiënt te laten braken.

Wanneer u bent vergeten Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg in te nemen

Bij aarsmaden is het van groot belang dat de tweede dosis na 14 dagen wordt ingenomen. Als deze periode langer dan 15 dagen is moet u waarschijnlijk nog een derde tablet innemen na 14 dagen.

Raadpleeg in dat geval uw arts.

Bij de driedaagse kuren neemt u de vergeten dosis in zodra u eraan denkt. Echter, wanneer het tijd is voor de volgende dosis, neemt u de gebruikelijke dosis in en maak de kuur af totdat de tabletten op zijn.

Neem nooit een dubbele dosis van mebendazol om zo de vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg bijwerkingen veroorzaken.

Hieronder volgt een lijst van mogelijke bijwerkingen en de frequentie (zeer zelden, d.w.z. bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) waarin zij voorkomen.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zeer zelden: te kort aan witte bloedlichaampjes wat gepaard gaat met verhoogde gevoeligheid voor infecties (granulocytopenie) (bij langdurig gebruik van hoger dan de aanbevolen doseringen).

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: overgevoeligheidsreacties, zoals huiduitslag (exantheem), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria) en plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag vaak als allergische reactie (angio oedeem), huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme), ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom). Koorts bij zuigelingen (zie ook rubriek 2, Wat u moet weten voordat u Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg gebruikt).

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer zelden: stuipjes bij zuigelingen (convulsies) (zie ook rubriek 2, Wat u moet weten voordat u Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg gebruikt).

Maagdarmsstelselaandoeningen

Zeer zelden: buikpijn en diarree. Deze verschijnselen kunnen ook veroorzaakt worden door de worminfectie zelf.

Lever- en galaandoeningen

Department of Regulatory Affairs	Date: 2012-11	Authorisation	Disk: MvdA8779	Rev. 7.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Administrative information and prescribing information
Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg, tabletten	RVG 20655=57042	
100 mg mebendazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 4

Zeer zelden: stoornissen in de werking van de lever als u te lang te veel mebendazol heeft gebruikt.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer zelden: huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme) bij zuigelingen (zie ook rubriek 2, Wat u moet weten voordat u Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg gebruikt).

Nier- en urinewegaandoeningen

Zeer zelden: nierontsteking als u te lang te veel mebendazol heeft gebruikt (glomerulonefritis).
In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg te bewaren?

Bij bewaring in de originele verpakking, niet boven 25 °C, houdbaar tot de op de verpakking vermelde datum. Deze datum is vermeld na "Niet te gebruiken na" of "Exp".

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

6. Aanvullende informatie

Wat bevatten Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg, tabletten

Het werkzame bestanddeel is 100 mg mebendazol per tablet.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn lactose monohydraat, aardappelzetmeel, natriumzetmeelglycolaat, saccharoïde-natrium, polyvidon (E1202), talk, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b), sinaasappelsmaakstof, oranje-geel S (E110).

Hoe ziet Wormkuurtabletten HTP Mebendazol 100 mg eruit en de inhoud van de verpakking

De tabletten zijn roze-geel tot oranje-geel, rond met een diameter van 10 mm met een breukstreep op één zijde en op de andere kant vermeld "mebendazol" en "100".

Tabletten in doordrukstripverpakking of in plastic flacon. De doordrukstrip bevat 2, 6 of 10 tabletten, verpakt in veelvouden van 2, 6 of 10 tabletten in een doosje. De plastic tabletflacon bevat 50, 60, 100, 120, 200, 250, 300, 500 of 1000 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder RVG 20655=57042

Vergunninghouder

Healthypharm B.V.
 Nieuwe Donk 3
 4879 AC Etten-Leur
 Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
 Nieuwe Donk 9
 4879 AC Etten-Leur
 Nederland

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2012.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2012-11	Authorisation	Disk: MvdA8779	Rev. 7.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------