**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

MEBENDAZOLE-GRINDEKS 100 mg tabletes

*mebendazolum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.

- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Mebendazole-Grindeks un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Mebendazole-Grindeks lietošanas

3. Kā lietot Mebendazole-Grindeks

4. Iespējamās blakusparādības

5 Kā uzglabāt Mebendazole-Grindeks

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Mebendazole-Grindeks** **un kādam nolūkam to lieto**

Mebendazole-Grindeks aktīvā viela – mebendazols – ir prettārpu līdzeklis ar plašu darbības spektru. To lieto vienas vai jauktas kuņģa-zarnu trakta invāzijas ar *Enterobius vermicularis* (cilvēka spalīšiem), *Trichuris trichiura* (matgalvjiem)*, Ascaris lumbricoides* (cērmēm), *Ancylostoma duodenale* vai *Necator americanus* (āķtārpiem) un *Strongyloides stercoralis; Taenia spp*. (lenteņiem) ārstēšanai.

Mebendazole-Grindeks ir paredzēts lietošanai pieaugušiem un bērniem.

**2. Kas Jums jāzina pirms Mebendazole-Grindeks lietošanas**

**Nelietojiet Mebendazole-Grindeks šādos gadījumos**

- Ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Mebendazole-Grindeks lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Vienmēr lietojiet Mebendazole-Grindeks tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis, un līdz simptomu izzušanai nepieciešama nepārtraukta medicīniska uzraudzība (piemēram, lai veiktu izkārnījumu izmeklēšanu).

**Bērni**

Bērniem vecumā līdz 1 gadam nav ieteicams lietot Mebendazole-Grindeks. Mebendazols nav plaši pētīts bērniem līdz 2 gadu vecumam. Tādēļ Mebendazole-Grindeks var lietot bērniem vecumā no 1 līdz 2 gadiem tikai tad, ja iespējamais ieguvums attaisno iespējamo risku. Rūpīgi ievērojiet visus ārsta norādījumus.

**Citas zāles un Mebendazole-Grindeks**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Vienlaikus lietošana ar citām zālēm (piemēram, cimetidīnu un metronidazolu) var ietekmēt Mebendazole-Grindeks iedarbību, tādēļ šādos gadījumos konsultējieties ar ārstu.

**Mebendazole-Grindeks kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Mebendazolu ir ieteicams lietot vakaros pēc ēšanas.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, jo grūtniecības un barošanas ar krūti laikā mebendazolu var lietot tikai izņēmuma gadījumā, pēc ārsta norādījuma.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Mebendazols neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**Mebendazole-Grindeks satur laktozi**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesamība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

**Mebendazole-Grindeks satur krāsvielu saulrieta dzelteno (E 110)**

Krāsviela saulrieta dzeltenais (E 110) var izraisīt alerģiskas reakcijas.

**3. Kā lietot Mebendazole-Grindeks**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Zāļu devu un ārstēšanas ilgumu noteiks ārsts, pamatojoties uz slimību izraisījušā tārpa veidu.

Ieteicamā deva ir sekojoša:

Spalīšu gadījumā

Gan pieaugušiem, gan bērniem no 1 gada vecuma lieto vienreizēju devu 100 mg (1 tablete).

Ja nepieciešams, pēc ārsta norādījuma ārstēšanu var atkārtot pēc 2 – 4 nedēļām.

Cērmju, matgalvju, āķtārpu un jauktu infekciju gadījumā

Gan pieaugušiem, gan bērniem no 1 gada vecuma deva ir 200 mg dienā (1 tablete no rīta un 1 tablete vakarā) 3 dienas pēc kārtas.

Lenteņu gadījumā

*Pieaugušajiem*

Ieteicamā deva ir 400 mg dienā (2 tabletes no rīta un 2 tabletes vakarā) 3 dienas pēc kārtas.

*Lietošana bērniem un pusaudžiem*

Dati par drošumu un efektivitāti, lietojot bērniem un pusaudžiem no 2 līdz 16 gadiem, līdz šim nav pietiekami. Mebendazolu drīkst lietot šajā vecuma grupā tikai tad, ja nav citas ārstēšanas iespējas, un to noteiks ārstējošais ārsts. Rūpīgi ievērojiet ārsta norādījumus.

Iekšķīgai lietošanai.

Tableti var sakošļāt vai norīt veselu. Ieteicams sasmalcināt tableti pirms to dodat mazam bērnam. Vienmēr uzraudziet bērnu, kamēr viņš lieto šīs zāles.

Ārstēšanas laikā nav nepieciešama caurejas līdzekļu lietošana vai īpaša diēta.

**Ja esat lietojis Mebendazole-Grindeks vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis pārāk daudz tablešu, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Ja nejauši esat ieņēmis vairāk tablešu, nekā Jums parakstīts, var rasties vēdergraizes, slikta dūša, vemšana un caureja.

Nav specifiska antidota. Pirmās stundas laikā pēc norīšanas var veikt kuņģa skalošanu. Ja nepieciešams, Jums var nozīmēt aktivēto ogli.

**Ja esat aizmirsis lietot Mebendazole-Grindeks**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Lietojiet nākamo devu parastajā laikā, un turpiniet zāļu lietošanu pēc ārsta norādījumiem.

**Ja pārtraucat lietot Mebendazole-Grindeks**

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lietojot mebendazolu ieteiktajās devās, blakusparādības rodas reti.

Masīvas tārpu invāzijas gadījumā reti var rasties sāpes vēdera apakšējā daļā un caureja.

Pārtrauciet Mebendazols-Grindeks lietošanu un nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja Jūs novērojat vai Jums ir aizdomas par sekojošām nopietnām blakusparādībām: pēkšņs sejas vai rīkles pietūkums, nātrene, izteikts ādas kairinājums, apsarkums - tās var būt smagas alerģijas pazīmes, kā arī čūlas uz Jūsu ādas, mutē, acīs un uz dzimumorgāniem, lēkmes (konvulsijas).

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

* sāpes vēderā.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

* diskomforta sajūta vēderā;
* caureja;
* meteorisms (vēdera uzpūšanās);
* izsitumi.

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

* reibonis.

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

* balto asins šūnu skaita samazinājums;
* paaugstināta jutība, tai skaitā anafilaktiskas reakcijas un anafilaktoīdas reakcijas;
* krampji;
* aknu iekaisums, patoloģiski aknu funkcijas testi;
* nopietna alerģiska reakcija: pūslīši un plaša ādas lobīšanās (toksiskās epidermālās nekrolīzes pazīmes);
* nopietna alerģiska reakcija: plaši izsitumi ar čūlām un ādas lobīšanos mutē, acīs un uz dzimumorgāniem (Stīvensa-Džonsona sindroma pazīmes);
* eksantēma (izsitumi), angioedēma (alerģiska tūska), nātrene;
* matu izkrišana.

**Papildu blakusparādības bērniem**

Pēcreģistrācijas pieredzes laikā ļoti reti ir ziņots par konvulsijām (krampjiem) bērniem, tai skaitā zīdaiņiem līdz viena gada vecumam.

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV‑1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Mebendazole-Grindeks**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Mebendazole-Grindeks satur**

- Aktīvā viela ir mebendazols. Katra tablete satur 100 mg mebendazola.

- Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, kukurūzas ciete, povidons K29/32, nātrija cietes glikolāts A tips, magnija stearāts, krāsviela saulrieta dzeltenais (E 110).

**Mebendazole-Grindeks ārējais izskats un iepakojums**

Apaļas tabletes ar plakanām virsmām, gaiši rozā krāsā ar baltiem un tumši rozā plankumiem, vienā pusē dalījuma līnija. Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes salaušanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās devās.

Tabletes iepakotas PVH/Al folijas blisteros pa 6 tabletēm; 1 blisteris kartona kastītē.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel.: +371 67083205

Fakss: +371 67083505

E-pasts: grindeks@grindeks.lv

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2021**