ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГЕЛЬМІНТОКС

(HELMINTOX)

Склад:

діюча речовина: pyrantel;

1 таблетка містить пірантелу ембонату еквівалентно пірантелу 250 мг;

допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований, повідон, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, Сепіфілм™ 002*, Сепісперс™ AP3065 жовтий**.

*Сепіфілм™ 002: гіпромелоза, целюлоза мікрокристалічна, макрогол 8 стеарат типу I;

**Сепісперс™ AP3065 жовтий: вода очищена, пропіленгліколь, гіпромелоза, титану діоксид (E 171), жовтий захід FCF (E 110) алюмінієвий лак.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовто-оранжевого кольору з розділовою рискою.

Розділова риска призначена лише для полегшення розламування таблетки для зручності ковтання, а не для поділу на рівні дози.

Фармакотерапевтична група. Протипаразитарні засоби, інсектициди та репеленти. Протигельмінтні засоби. Засоби, що застосовуються у разі нематодозів. Похідні тетрагідропіримідину. Пірантел. Код АТХ P02C C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пірантел є протигельмінтним засобом. Активний щодо *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale* та *Necator americanus*. Пірантел призводить до нейро-м’язової блокади, паралізуючи гельмінтів, внаслідок чого вони виводяться шляхом кишкової перистальтики разом із каловими масами. Пірантел є активним щодо чутливих статевозрілих та статевонезрілих форм гельмінтів. Не впливає на личинки гельмінтів, що мігрують через тканини.

Фармакокінетика.

Кишкова резорбція пірантелу є дуже низькою. Після прийому препарату плазматична концентрація є дуже низькою (0,05–0,13 мкг/мл) та досягає максимуму протягом 1–3 годин. До 93 % препарату виводиться у незміненому вигляді з каловими масами. Менше 7 % виявляється у сечі в незміненому стані та у вигляді метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ентеробіоз, аскаридоз, анкілостомідоз.

Лікарський засіб призначений для застосування дорослим та дітям віком від 6 років.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати з піперазином, який є антагоністом протигельмінтної дії пірантелу.

Особливості застосування.

У разі печінкової недостатності рекомендується зменшити дозу.

Ентеробіоз. Для запобігання повторному зараженню необхідно вживати суворих гігієнічних заходів: проводити щоденний туалет періанальної ділянки, чистити нігті кілька разів на день. Дітям необхідно коротко обрізати нігті. Регулярно міняти нижню білизну та піжаму. Запобігати розчухуванню. Рекомендується одночасно лікувати всіх членів родини, оскільки зараження часто протікає безсимптомно.

Даний лікарський засіб містить барвник жовтий захід FCF (Е 110), який і може спричиняти алергічну реакцію.

Цей лікарський засіб містить 3,06 мг натрію в одній таблетці, що еквівалентно 0,15 % рекомендованої ВООЗ максимальної добової дози натрію для дорослої людини, яка становить 2 г.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Через відсутність тератогенного ефекту у тварин вроджені вади розвитку у людей не очікуються. На сьогодні клінічно не підтверджено вроджених вад розвитку або фетотоксичних ефектів. Проте моніторинг застосування пірантелу в період вагітності недостатній для виключення всіх можливих ризиків. Таким чином, даний препарат може бути застосований у період вагітності лише в разі крайньої необхідності, після ретельної оцінки співвідношення користь для жінки/ризик для плода, яке визначає лікар.

Годування груддю

У зв'язку з відсутністю опублікованих досліджень про небажану дію пірантелу на дітей, які знаходяться на грудному вигодовуванні, застосування Гельмінтоксу можливе у разі необхідності після консультації з лікарем.

Фертильність

У дослідженнях на тваринах не спостерігалося впливу на фертильність самців або самок.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Побічні реакції з боку нервової системи, що можуть іноді спостерігатися при лікуванні Гельмінтоксом, можуть впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та на здатність працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

ТІЛЬКИ ДЛЯ ДОРОСЛИХ ТА ДІТЕЙ ВІКОМ ВІД 6 РОКІВ.

Для дітей до 6 років бажано застосовувати препарат у вигляді суспензії.

Ентеробіоз та аскаридоз.

При лікуванні ентеробіозу та аскаридозу зазвичай дозування становить від 10 мг/кг до 12 мг/кг одноразово.

Дітям віком від 6 років: 1 таблетка на 20 кг маси тіла одноразово.

Дорослим з масою тіла менше 75 кг: 3 таблетки одноразово.

Дорослим з масою тіла більше 75 кг: 4 таблетки одноразово.

При ентеробіозі для остаточного знищення паразитів доцільно вжити суворих гігієнічних заходів, одночасно лікувати оточення, членів родини. Щоб уникнути аутоінвазії (самозараження), другу дозу препарату рекомендується прийняти через 3 тижні після початкової дози.

Анкілостомідоз

В ендемічних районах у разі зараження *Necator americanus* чи масивної інвазії *Ancylostoma duodenale* дозування становить 20 мг/кг на добу (за 1 чи 2 прийоми) протягом 2–3 днів.

Дітям віком від 6 років: 1 таблетка на 10 кг маси тіла на добу.

Дорослим з масою тіла менше 75 кг: 6 таблеток на добу.

Дорослим з масою тіла більше 75 кг: 8 таблеток на добу.

У разі помірного зараження *Ancylostoma duodenale* (яке зазвичай спостерігається в неендемічних районах) може бути достатньо прийому 10 мг/кг одноразово.

Спосіб застосування

Для перорального застосування.

Препарат можна приймати в будь-який час, немає необхідності в прийомі препарату натще та в попередньому застосуванні проносних засобів.

Діти.

Призначати дітям віком від 6 років. Дітям до 6 років бажано застосовувати препарат у вигляді суспензії.

Передозування.

Внаслідок незначної абсорбції концентрація препарату у плазмі крові є низькою. Передозування спричиняє деякі розлади з боку шлунково-кишкового тракту (наприклад, нудота, блювання, діарея) та незначні тимчасові розлади з боку центральної нервової системи (наприклад, астенія, запаморочення, головний біль). Іноді передозування призводить до збільшення рівня печінкових трансаміназ (АсАТ). Специфічні антидоти невідомі. Рекомендовано негайне промивання шлунка, а також моніторинг функцій дихальної та серцево-судинної систем. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Рідко: шлунково-кишкові розлади (анорексія, нудота, блювання, біль у животі, діарея), зниження або тимчасове підвищення рівня трансаміназ.

В окремих випадках: головний біль, запаморочення, сонливість, безсоння, астенія, слабкість, підвищена втомлюваність, шкірні висипання, кропив’янка.

Можливі реакції гіперчутливості.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Іннотера Шузі, Франція/Innothera Chouzy, France.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рю Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сіс, Валюар-сюр-Сіс, 41150, Франція/Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France.

Заявник.

Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ, Франція/Laboratoire Innotech International, France.

Місцезнаходження заявника.

22 авеню Арістід Брійан, 94110 Аркей, Франція/22 avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil, France.