

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГЕЛЬМІНТОКС
(HELMINTOX)

Склад.*Діюча речовина:*

1 таблетка 125 мг містить пірантелу ембонату еквівалентно пірантелу 125 мг;

1 таблетка 250 мг містить пірантелу ембонату еквівалентно пірантелу 250 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, натрію крохмаль гліколят, магнію стеарат, гідроксипропілметилцелюлоза (Е 464), макроголь 400 моностеарат, пропіленгліколь, титану діоксид (Е 171), барвник оранжево-жовтий S (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Протипаразитарні засоби. Протигельмінтні засоби.

Код АТС Р02С С01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Ентеробіоз, аскаридоз, анкілостомоз, некатороз.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату; печінкова недостатність.

Спосіб застосування та дози.

Приймати внутрішньо.

При лікуванні ентеробіозу, аскаридозу: дітям віком від 6 до 18 років – 1 таблетка (125 мг) на 10 кг маси тіла, дорослі з масою тіла до 75 кг – 6 таблеток по 125 мг або 3 таблетки по 250 мг. Дорослі з масою тіла від 75 кг – 4 таблетки по 250 мг.

При анкілостомідозі та некаторозі таке ж дозування або, при тяжких формах, по 20 мг/кг на добу за 1 чи 2 прийоми протягом 2-3 днів.

При лікуванні ентеробіозу з метою поліпшення ефекту рекомендовано: чітко дотримуватись правил особистої гігієни, особливо дітям; а також повторне приймання препарату через 4 тижні після попереднього.

Побічні реакції.

Неврологічні розлади: запаморочення, сонливість, безсоння, головний біль; зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, кропив'янка; шлунково-кишкові розлади: анорексія, блювання, спазми в животі, діарея, тенезми; гепатобіліарні розлади: підвищення рівня печінкових ферментів; інші: слабкість, підвищена втомлюваність

Передозування.

Можлива анорексія, нудота, блювання, діарея, атаксія, проте у зв'язку з мінімальними кількостями пірантелу, що адсорбується, навіть при значному передозуванні рідко виникають ознаки інтоксикації. Рекомендовано промивання шлунка внаслідок відсутності специфічного антидота.

Застережні заходи: контроль респіраторної та серцево-судинної функцій.

Застосування у період вагітності або годування груддю. В експериментальних дослідженнях не було виявлено тератогенного впливу пірантелу на плід, у клінічній практиці не було повідомлень про будь-які побічні ефекти при лікуванні препаратом вагітних жінок. У період вагітності та годування груддю препарат застосовують після ретельної оцінки співвідношення користь для жінки/ризик для плода (дитини), яке визначає лікар, та суворо дотримуючись рекомендованих доз.

Діти.

Дітям до 6 років доцільніше призначати препарат у вигляді суспензії.

Особливості застосування.

Гельмінтокс завжди приймають одноразово, незалежно від прийому їжі та часу доби; немає необхідності застосовувати проносні засоби або утримуватися від прийому їжі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Запаморочення, сонливість та слабкість, що можуть зрідка спостерігатись при лікуванні Гельмінтоксом, можуть впливати на швидкість реакції при керуванні транспортними засобами та порушувати здатність виконувати роботу з машинами і складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не застосовувати препарат разом з левамізолем, так як при одночасному застосуванні можливе потенціювання токсичності левамізолу і підвищення рівню теофіліну у плазмі крові; та з піперазином, який є антагоністом протигельмінтної дії пірантелу.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Пірантел є антигельмінтним засобом, що діє на *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Ankylostoma duodenale* і *Necator americanus*. Пірантел блокує нервово-м'язову систему, паралізуючи гельмінтів, внаслідок чого вони під дією перистальтики виводяться із організму з калом. Препарат активний проти чутливих статевозрілих і статевонезрілих форм. Личинки, що мігрують через тканини, не уражаються.

Фармакокінетика. Внутрішньокішкове всмоктування препарату дуже слабе внаслідок нерозчинності пірантелу ембонату. Плазматичні концентрації є незначними: від 0,05 мг/мл до 0,13 мг/мл. Основна абсорбція, яка оцінюється показниками незміненої речовини та метаболітами сечі, нижча за 3,8 %. Основним метаболітом є К-метил-1,3-пропандіамін, концентрація якого в сечі 1,2-4,6 %. Понад 93 % препарату видаляється з фекаліями у незміненому вигляді.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: довгаста таблетка, вкрита оболонкою жовто-оранжевого кольору, з розподільчою рискою з одного боку.

Термін придатності. 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у місцях, недоступних для дітей, при температурі не вище 25 °С.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Упаковка. 1 блістер, що містить 3 таблетки по 250 мг у картонній упаковці, або 1 блістер, що містить 6 таблеток по 125 мг у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Завод Іннотера Шузі, Франція.
INNOTHERA CHOUZY, France

Місцезнаходження. Рю Рене Шантере «Л`Іль Вер»- 41150 Шузі сюр Сіс, Франція
Rue Rene Chantereau «L` Isle Vert»- 41150 Chouzy sur Cisse, France.