

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ГЕЛЬМІНТОКС
(HELMINTOX)

Склад:

діюча речовина: 1 мірна ложка (2,5 мл) суспензії містять пірантелу ембонат, що відповідає пірантелу 125 мг;

допоміжні речовини: розчин сорбіту 70 %, що кристалізується, гліцерин, полісорбат 80, лецитин, полівідон, кислота лимонна безводна, натрію бензоат, силікону емульсія, ароматизатор карамель/чорна смородина, алюмінію-магнію силікат, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Протипаразитарні засоби. Протигельмінтні засоби.
Код АТС P02C C01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Ентеробіоз, аскаридоз, анкілостомідоз.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату, печінкова недостатність.

Спосіб застосування та дози.

Приймати внутрішньо.

При *ентеробіозі, аскаридозі* середня доза становить 10-12 мг/кг маси тіла на один прийом, тобто:

дітям віком від 6 місяців – 1 мірна ложка суспензії на 10 кг маси тіла на один прийом;

дорослим із масою тіла до 75 кг – 6 мірних ложок на один прийом;

дорослим із масою тіла понад 75 кг – 8 мірних ложок на один прийом.

При лікуванні ентеробіозу з метою покращання ефекту рекомендоване чітке дотримання правил особистої гігієни (особливо дітям) та повторний курс лікування через 3 тижні після попереднього.

При *анкілостомідозі* у разі тяжкої інвазії або в ендемічних зонах призначають у дозі 20 мг/кг на добу в 1-2 прийоми протягом 2-3 днів, тобто:

дітям віком від 6 місяців – 2 мірні ложки суспензії на 10 кг маси тіла на добу;

дорослим із масою тіла до 75 кг – 12 мірних ложок на добу;

дорослим із масою тіла понад 75 кг – 16 мірних ложок на добу.

У разі м'якої інвазії *Ankylostoma duodenale* (що виникає у неендемічних зонах) може бути достатньо дози 10 мг/кг маси тіла одноразово.

Дорослим доцільніше призначати препарат у вигляді таблеток.

Побічні реакції.

Неврологічні розлади: запаморочення, сонливість, безсоння, головний біль;

зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні 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. Рекомендоване промивання шлунка внаслідок відсутності специфічної протиотрути. Застережні заходи: контроль дихальної 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 або годування груддю препарат застосовують за суворими показаннями після ретельної оцінки співвідношення користь для жінки/ризик для плода (дитини), яке визначає лікар, та суворо дотримуються рекомендованих доз.

Діти.

Призначають дітям віком від 6 місяців.

Особливості застосування.

Гельмінтокс слід з обережністю призначати хворим з порушеннями функції печінки. Гельмінтокс завжди приймають одноразово, незалежно від прийому їжі та часу доби; немає необхідності застосовувати проносні засоби або утримуватися від прийому їжі.

Препарат слід приймати одночасно всім членам родини.

Для запобігання повторного зараження рекомендоване чітко дотримання правил особистої гігієни.

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

Запаморочення, сонливість та слабкість, які 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 левамизолом, так як при одночасному застосуванні можливе потенціювання токсичності левамизолу і підвищення рівню теофіліну у плазмі крові. Не застосовувати з піперазином, який є антагоністом протигельмінтної дії пірантелу.

Фармакологічні властивості.

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

Фармакокінетика. Внутрішньокишкове всмоктування препарату дуже слабке внаслідок нерозчинності пірантела 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 видалається з фекаліями у незміненому вигляді.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідна рідина світло-жовтого кольору з характерним запахом карамелі та чорної смородини.

Термін придатності. 3 роки.

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

Умови зберігання.

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

Упаковка. Картонна упаковка, що містить флакон з темного скла ємністю 15 мл, мірну ложку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Вироблено на заводі Іннотера Шузі, Франція.

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