

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 20.11.14 № 873
Реєстраційне посвідчення
№ UA/10172/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.07.2017 № 761

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЕЛЬМІНТОКС
(HELMINTOX)

Склад:

діюча речовина: pyrantel;

1 мірна ложка (2,5 мл) суспензії містить пірантелу ембонату еквівалентно пірантелу 125 мг;
допоміжні речовини: сорбіту розчин, що кристалізується; гліцерин; полісорбат 80; лецитин;
повідон; кислота лимонна безводна; натрію бензоат (E 211); силікону емульсія; ароматизатор
карамель/чорна смородина; алюмінію-магнію силікат; вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: гомогенна рідина світло-жовтого кольору з характерним запахом. При виникненні седиментації частинки легко повертаються у зважений стан.

Фармакотерапевтична група. Протипаразитарні засоби, інсектициди та репеленти. Протигельмінтні засоби. Код АТХ P02C C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пірантел є антигельмінтним засобом. Активний проти *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 проти 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, анкілостомоз.

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 повторного зараження 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 розчісуванню. Рекомендується одночасно лікувати всіх членів родини, оскільки зараження часто протікає безсимптомно.

Даний лікарський засіб містить сорбіт. Не слід його застосовувати пацієнтам, які страждають на непереносимість фруктози (рідкісне спадкове захворювання). Сорбіт також може проявляти незначний проносний ефект.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність тератогенного ефекту у тварин вроджені вади розвитку у людей не очікуються. На даний час 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.

У зв'язку з відсутністю опублікованих досліджень про небажану дію пірантелу на дітей, які знаходяться на грудному вигодовуванні, а також зважаючи на дуже низьку абсорбцію пірантелу, застосування Гельмінтоксу можливе, при необхідності, після консультації з лікарем.

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

У випадках, якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення чи сонливість, слід утриматися від керування транспортними засобами та роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

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

Ентеробіоз та аскаридоз.

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

Дітям: 1 мірна ложка на 10 кг маси тіла одноразово.

Дорослим з масою тіла менше 75 кг: 6 мірних ложок (15 мл суспензії) одноразово.

Дорослим з масою тіла більше 75 кг: 8 мірних ложок (20 мл суспензії) одноразово.

У випадку ентеробіозу для повного позбавлення від паразитів необхідно дотримуватися суворих гігієнічних заходів та лікувати всіх членів родини одночасно. Для уникнення повторного самозараження необхідно прийняти повторну дозу через 3 тижні після першого прийому.

Анкілостомоз.

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

Дітям: 2 мірних ложки на 10 кг маси тіла на добу.

Дорослим з масою тіла менше 75 кг: 12 мірних ложок (30 мл суспензії) на добу.

Дорослим з масою тіла більше 75 кг: 16 мірних ложок (40 мл суспензії) на добу.

У випадку помірного зараження *Ancylostoma duodenale* (що зазвичай має місце у неендемічних районах), може бути достатньо прийому 10 мг/кг одноразово.

Дорослим пацієнтам доцільно застосовувати Гельмінтокс у формі таблеток, але у випадку неможливості прийому таблеток рекомендується застосування препарату у вигляді суспензії.



Діти.

Призначати дітям з масою тіла не менше 10 кг.

Передозування.

Через невисокий коефіцієнт абсорбції препарату концентрації у плазмі крові є низькими. Передозування, навіть великі, спричиняють деякі розлади з боку шлунково-кишкового тракту (нудота, блювання, діарея) та незначні тимчасові розлади з боку центральної нервової системи (астенія, запаморочення, головний біль). Іноді передозування призводить до збільшення рівня печінкових трансаміназ (АсАТ). Специфічні антидоти невідомі. Рекомендоване 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.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 15 мл суспензії у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Іннотера Шузї, Франція/Innothera Chouzy, France.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рю Рене Шантеро, 41150 Шузї сюр Сіс, Франція / Rue Rene Chantereau, 41150 Chouzy sur Cisse, France.

Заявник.

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

Місцезнаходження заявника.

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

Дата останнього перегляду.