

7 8 5 2 - 2 0 2 1

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
(ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТА)

ГЕЛЬМИНТОКС

Торговое название: ГЕЛЬМИНТОКС

МНН: пирантел (pyrantel)

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь 125мг/2,5мл.

Состав на 100 мл

Действующее вещество:

Пирантела эмбонат.....14,42 г

(в пересчете на пирантел.....5,0 г);

Вспомогательные вещества:

сорбитол кристаллизованный72,10 г

глицерол.....6,07 г

полисорбат 80.....0,100 г

лецитин соевый.....0,250 г

повидон.....0,060 г

лимонная кислота.....0,030 г

натрия бензоат.....0,236 г

силиконовая эмульсия.....0,050 г

ароматизатор черносмородиновый – карамельный.....0,600 г

магния алюмосиликат.....0,330 г

вода очищенная.....до 100 мл

Описание

Гомогенная суспензия светло-желтого цвета. Может наблюдаться выпадение осадка. При взбалтывании частицы легко опять переходят в суспензию.

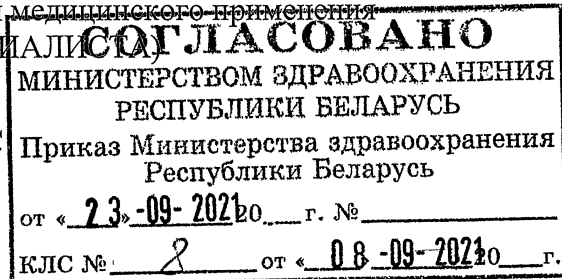
Фармакотерапевтическая группа

Антигельминтное средство.

Код АТХ: P02CC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика



Противогельминтный препарат вызывает нервномышечную блокаду чувствительных к нему гельминтов и обеспечивает их изгнание без возбуждения и стимуляции миграции пораженных глистов. В просвете кишечника эффективен против зрелых и незрелых чувствительных гельминтов обоего пола. Не действует на личинки гельминта в стадии миграции.

Эффективен против инвазий, вызываемых острицами (*Enterobius vermicularis*), аскаридами (*Ascaris lumbricoides*), анкилостомами (*Ankylostoma duodenale* и *Necator americanus*).

Фармакокинетика.

Практически не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. После приема разовой дозы 12,5 мг/кг концентрация в плазме 0,05–0,13 мкг/мл в течение 1-3 ч. Метаболизируется частично в печени до N-метил-1.3-пропанедиамин. Выведение через кишечник – около 93% в неизменном виде, 7% - почками в неизменном виде или в виде метаболита. Не вызывает изменение цвета стула.

Показания к применению

Аскаридоз, энтеробиоз (заражение острицами), анкилостомидоз.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к пирантелу и другим компонентам препарата; повышенная чувствительность к арахису или сое; миастения; печеночная недостаточность; период грудного вскармливания

С осторожностью – детский возраст до 6 месяцев.

Беременность и грудное вскармливание

Прием препарата у животных не выявил никакого тератогенного эффекта, а также не были выявлены пороки развития у людей. Общеизвестно, что вещества, вызывающие пороки развития у людей, всегда демонстрировали тератогенный эффект у животных при проведении строгих исследований у обоих видов. В клинических исследованиях до настоящего времени не наблюдалось никаких деформаций или фетотоксических эффектов. Тем не менее, мониторинг беременности, где использовался пирантел, является недостаточным, чтобы исключить все риски. Поэтому, следует с осторожностью назначать препарат в период беременности, в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Нет данных о проникновении препарата в грудное молоко, поэтому при

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Суспензию перед употреблением взбалтывать.

Суспензия предназначена для детей весом более 12 кг

1 мл суспензии содержит 50 мг пирантела,

1 мерная ложка – 2,5 мл содержит 125 мг пирантела.

Гельминтокс можно принимать в любое время суток, без предварительного приема слабительных, не обязательно натощак.

Острицы и аскариды:

При лечении энтеробиоза и аскаридоза препарат назначают однократно в рекомендуемой дозе.

Обычная дозировка – 10-12,5 мг/кг веса однократно, то есть:

- *детям*: 1 мерная ложка суспензии на 10 кг веса однократно;
- *взрослым с массой тела менее 75 кг*: 6 мерных ложек суспензии однократно;
- *взрослым с массой тела более 75 кг*: 8 мерных ложек суспензии однократно.

При заражении острицами для полного удаления паразитов следует строго соблюдать правила гигиены. Для профилактики повторного заражения рекомендуется повторить прием препарата через 3 недели.

Анкилостомы:

В зонах эндемии, в случае заражения *Necator americanus* или в случае тяжелого заражения *Ankylostoma duodenale*, дозировка составляет 20 мг/кг/в день (за один или два приема) в течение двух-трех дней, то есть:

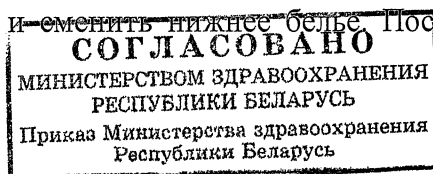
- *детям*: 2 мерные ложки суспензии на 10 кг веса ежедневно
- *взрослым с массой тела менее 75 кг*: 12 мерных ложек суспензии в день
- *взрослым с массой тела более 75 кг*: 16 мерных ложек суспензии в день.

В случае заражения *Ankylostoma duodenale* вне зон эндемии (в случае легко протекающей инвазии) назначают в дозе в 10 мг/кг за один прием.

Если вы не приняли суспензию вовремя, не следует удваивать дозу в дальнейшем.

Продолжите прием в обычной дозе.

Следует помнить, что перед назначением Гельминтокса, как и любого другого противогельминтного препарата, следует тщательно убрать помещение, вымыть детские игрушки, перед сном и после сна принять душ и сменить нижнее белье. Постельное



белье целесообразно в дни лечения и несколько дней после приема препарата проглаживать горячим утюгом.

Во избежание повторного заражения необходимо строго соблюдать правила гигиены: мыть руки, подстригать и чистить ногти, не допускать расчесывания области промежности, ежедневно менять постельное и нижнее белье. Одновременно рекомендуется лечение всех членов семьи. Заражение часто может не проявляться никакими симптомами.

Если у вас возникают какие-либо вопросы по приему этого лекарства, обратитесь к своему доктору или задайте вопрос фармацевту.

Побочное действие

- Редко: желудочно-кишечные расстройства (потеря аппетита, тошнота, рвота, боль в животе, диарея), низкое и временное увеличение печеночных трансаминаз (АСАТ),
- В исключительных случаях: головные боли, головокружение, усталость, кожная сыпь, нарушения сна.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом в вышестоящие инстанции. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения пользы и риска лекарственного средства.

Передозировка

Из-за его слабой скорости поглощения концентрации в плазме не очень высоки. Даже значительная передозировка обычно приводит только к некоторым расстройствам пищеварения и некоторым легким и временным нарушениям центральной нервной системы (усталость, головокружение, головные боли) и возможному увеличению печеночных трансаминаз (АСАТ).

Не существует известного специфического противоядия.

Рекомендуется раннее промывание желудка, а также мониторинг дыхательных и сердечно-сосудистых функций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пиперазин и пирантел не должны применяться вместе из-за антагонизма механизмов действия. Одновременное применение с теофиллином может привести к увеличению концентрации теофиллина в плазме.

Особые указания и предостережения

Специальной подготовки и диеты при назначении Гельминтокса не требуется.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

В случае печеночной недостаточности необходимо уменьшить дозу.

Это лекарственное средство содержит 5,9 мг натрия бензоата в каждой мерной ложке. Натрия бензоат может усиливать желтуху у новорожденных (до 4 недель). Повышение уровня билирубина в крови после его вытеснения из альбумина может увеличить риск неонатальной желтухи, которая может перерасти в ядерную желтуху (отложения неконъюгированного билирубина в ткани мозга)

Это лекарственное средство содержит 1,3 г сорбитола в каждой мерной ложке. Сорбитол может вызывать желудочно-кишечный дискомфорт и слабительное действие.

Сорбитол является источником фруктозы. Следует учитывать аддитивный эффект одновременно принимаемых продуктов, содержащих сорбитол (или фруктозу). Содержание сорбитола в пероральных препаратах может влиять на биодоступность других пероральных препаратов, принимаемых одновременно.

Если имеется указание на непереносимость некоторых сахаров, или диагностирована наследственная непереносимость фруктозы (HFI) - редкое генетическое заболевание при котором человек не может расщеплять фруктозу, следует обсудить прием этого лекарственного средства.

Это лекарственное средство содержит соевый лецитин. Не следует принимать это лекарственное средство, если есть аллергия на арахис или сою.

После завершения лечения необходимо провести контрольное исследование кала на наличие яиц гельминтов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Суспензия для приема внутрь.

По 15 мл во флакон коричневого стекла, закрытый алюминиевым колпачком с винтовой нарезкой. 1 флакон с инструкцией по применению и мерной ложкой емкостью 2,5 мл в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить в сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать препарат по истечении срока годности.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

7 8 5 2 - 2 0 2 1

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Наименование держателя (владельца)РУ:

Лаборатория Иннотек Интернациональ,

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

Производитель

Выпускающий контроль качества:

Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь