

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Гельминтокс 125 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: Пирантел

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что представляет собой препарат ГЕЛЬМИНТОКС и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ГЕЛЬМИНТОКС.
3. Применение препарата ГЕЛЬМИНТОКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ГЕЛЬМИНТОКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРЕПАРАТ ГЕЛЬМИНТОКС И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат ГЕЛЬМИНТОКС содержит действующее вещество Пирантел.

Фармакотерапевтическая группа: Антигельминтные препараты. Препараты для лечения нематодов. Производные тетрагидропиримидина. Пирантел.

Код АТС: P02CC01.

Гельминтокс является антигельминтным средством.

Рекомендуется при лечении некоторых паразитарных заболеваний, таких, как энтеробиоз, аскаридоз и анкилостомоз.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ГЕЛЬМИНТОКС

Не принимайте препарат ГЕЛЬМИНТОКС:

- если у вас аллергия на пирантел или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- при миастении (в период лечения);
- при поражениях печени;
- детский возраст до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ГЕЛЬМИНТОКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В случае печеночной недостаточности дозу снижают, обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

Энтеробиоз: во избежание повторного заражения необходимо строго соблюдать правила гигиены: ежедневно мыть анальную область, чистить ногти щеткой несколько раз в день, детям коротко стричь ногти. Необходимо регулярно менять постельное и нижнее белье, не допускать расчесывание области промежности. Рекомендуется одновременное лечение всех членов семьи, поскольку заражение часто протекает бессимптомно.

В СЛУЧАЕ КАКИХ-ЛИБО СОМНЕНИЙ НЕ СТЕСНЯЙТЕСЬ ОБРАЩАТЬСЯ ЗА СОВЕТОМ К ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ ИЛИ РАБОТНИКУ АПТЕКИ.

Дети

НЕ ПРИМЕНЯТЬ У ДЕТЕЙ ДО 6 ЛЕТ.

Другие препараты и препарат ГЕЛЬМИНТОКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат одновременно с пиперазином и теофиллином.

Препарат ГЕЛЬМИНТОКС с пищей, напитками и алкоголем

Не применимо.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что вы беременны или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Применение лекарственного препарата во время беременности только в случае крайней необходимости и по рекомендации лечащего врача.

Если вы забеременели во время лечения, проконсультируйтесь с лечащим врачом, только он может решить, нужно ли вам продолжать лечение.

Кормление грудью

В качестве меры предосторожности избегайте применения препарата во время грудного вскармливания.

Если вы кормите грудью поговорите со своим лечащим врачом, который примет решение о прекращении грудного вскармливания при приеме Гельминтокса.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
 Не применимо.

Препарат ГЕЛЬМИНТОКС содержит краситель «солнечный закат» желтый FCF (E110) и натрий.

Этот лекарственный препарат содержит азокраситель «солнечный закат» желтый FCF (E110) и может вызывать аллергические реакции.

Данный лекарственный препарат содержит 1,53 мг натрия (основной компонент поваренной соли) в каждой таблетке, что эквивалентно 0,075% рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия для взрослого человека.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЕЛЬМИНТОКС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

ТОЛЬКО ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ СТАРШЕ 6 ЛЕТ.

Для детей до 6 лет существует более адаптированная лекарственная форма в виде суспензии для приема внутрь.

Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

Рекомендуемая доза:

Энтеробиоз и аскаридоз

Обычная дозировка составляет от 10 мг /кг веса до 12 мг /кг веса однократно, то есть:

- детям старше 6 лет: 1 таблетка на 10 кг веса однократно,
- взрослым весом менее 75 кг: 6 таблеток однократно,
- взрослым весом более 75 кг: 8 таблеток однократно.

При энтеробиозе во избежание повторного заражения вторую дозу необходимо принять через 3 недели после первой. Также необходимо строго соблюдать правила гигиены: ежедневно мыть анальную область, чистить ногти несколько раз в день, детям коротко стричь ногти. Необходимо регулярно менять постельное и нижнее белье, не допускать расчесывание области промежности. Рекомендовано одновременное лечение всех членов семьи, поскольку заражение часто протекает бессимптомно, за советом обратитесь к лечащему врачу.

Анкилостомоз

В зонах эндемии, в случае заражения *Necator americanus* или в случае тяжелого заражения *Ankylostoma duodenale*, дозировка составляет 20 мг / кг / в день (в 1 или 2 приема) в течение 2-3 дней, то есть:

- детям старше 6 лет: 2 таблетки на 10 кг веса в день,

- взрослым весом менее 75 кг: 12 таблеток в день,
- взрослым весом более 75 кг: 16 таблеток в день.

В случае легкого заражения *Ankylostoma duodenale* (что обычно имеет место в эндемичных районах) может быть достаточно однократной дозы 10 мг/кг веса.

Способ применения

Для приема внутрь.

Гельминтокс принимают независимо от приема пищи и времени суток, нет необходимости принимать слабительные средства или воздерживаться от приема пищи.

Если вы приняли препарата ГЕЛЬМИНТОКС больше, чем следовало

Если вы считаете, что приняли или дали вашему ребенку препарата ГЕЛЬМИНТОКС больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу.

После передозировки могут возникать незначительные расстройства пищеварения, головокружение, слабость, головная боль или другие нежелательные реакции, перечисленные в разделе 4.

Если вы забыли принять препарат ГЕЛЬМИНТОКС

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Гельминтокс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

- *Редко – могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000:*
- со стороны желудочно-кишечного тракта:
 - потеря аппетита,
 - тошнота,
 - рвота,
 - боль в животе,
 - диарея,
- небольшое и периодическое повышение активности печеночных трансаминаз (АсАТ),
- *Частота не известна – исходя из имеющихся данных частота возникновения определить невозможно:*
 - головные боли,
 - головокружение,
 - усталость,
 - кожная сыпь,
 - нарушения сна.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты www.rceth.by, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЕЛЬМИНТОКС

Хранить при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте этот лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ГЕЛЬМИНТОКС содержит

- Действующее вещество - Пирантел. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 360,50 мг пирантела эмбоната (125,00 мг в пересчете на пирантел основание).
- Вспомогательные вещества:

Прежелатинизированный крахмал, повидон, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, СЕПИФИЛМ 002*, СЕПИСПЕРС АР3065 желтый**.

*Состав СЕПИФИЛМ™ 002: гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, макрогола 8 стеарат тип I.

**Состав СЕПИСПЕРС™ АР3065 желтый: пропиленгликоль, гипромеллоза, титана диоксид (E171), краситель «солнечный закат» желтый (E110), вода очищенная.

Внешний вид препарата ГЕЛЬМИНТОКС и содержание упаковки

Продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желто-оранжевого цвета, с риской на одной стороне. На поперечном срезе ядро лимонно-желтого цвета.

6 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере, 1 блистер с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения**

ЛАБОРАТОРИЯ ИННОТЕК ИНТЕРНАСИОНАЛЬ
22, Авеню Аристид Бриан
94110 Аркей
Франция

Производитель

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

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство АОУТ «Laboratoire Innotech International» (Французская Республика) в Республике Беларусь
ул. Левкова, д.43, офис 313
220007, г. Минск
тел./ факс +375 17 336 05 99

Листок-вкладыш пересмотрен

24.08.2023

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**Гельминтокс 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: Пирантел

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что представляет собой препарат ГЕЛЬМИНТОКС и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ГЕЛЬМИНТОКС.
3. Применение препарата ГЕЛЬМИНТОКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ГЕЛЬМИНТОКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРЕПАРАТ ГЕЛЬМИНТОКС И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат ГЕЛЬМИНТОКС содержит действующее вещество Пирантел.

Фармакотерапевтическая группа: Антигельминтные препараты. Препараты для лечения нематодов. Производные тетрагидропиримидина. Пирантел.

Код АТС: P02CC01.

Гельминтокс является антигельминтным средством.

Рекомендуется для лечения некоторых паразитарных заболеваний, таких, как энтеробиоз, аскаридоз и анкилостомоз.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ГЕЛЬМИНТОКС

Не принимайте препарат ГЕЛЬМИНТОКС:

- если у вас аллергия на пирантел или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- при миастении (в период лечения);
- при поражениях печени;
- детский возраст до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ГЕЛЬМИНТОКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В случае печеночной недостаточности дозу снижают, обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

Энтеробиоз: во избежание повторного заражения необходимо строго соблюдать правила гигиены: ежедневно мыть анальную область, чистить ногти щеткой несколько раз в день, детям коротко стричь ногти. Необходимо регулярно менять постельное и нижнее белье, не допускать расчесывание области промежности. Рекомендуется одновременное лечение всех членов семьи, поскольку заражение часто протекает бессимптомно.

В СЛУЧАЕ КАКИХ-ЛИБО СОМНЕНИЙ НЕ СТЕСНЯЙТЕСЬ ОБРАЩАТЬСЯ ЗА СОВЕТОМ К ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ ИЛИ РАБОТНИКУ АПТЕКИ.

Дети

НЕ ПРИМЕНЯТЬ У ДЕТЕЙ ДО 6 ЛЕТ.

Другие препараты и препарат ГЕЛЬМИНТОКС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат одновременно с пиперазином и теофиллином.

Препарат ГЕЛЬМИНТОКС с пищей, напитками и алкоголем

Не применимо.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что вы беременны или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Применение лекарственного препарата во время беременности только в случае крайней необходимости и по рекомендации лечащего врача.

Если вы забеременели во время лечения, проконсультируйтесь с лечащим врачом, только он может решить, нужно ли вам продолжать лечение.

Кормление грудью

В качестве меры предосторожности избегайте применения препарата во время грудного вскармливания.

Если вы кормите грудью поговорите со своим лечащим врачом, который примет решение о прекращении грудного вскармливания при приеме Гельминтокса.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Не применимо.

Препарат ГЕЛЬМИНТОКС содержит краситель «солнечный закат» желтый FCF (E110) и натрий.

Этот лекарственный препарат содержит азокраситель «солнечный закат» желтый FCF (E110) и может вызывать аллергические реакции.

Данный лекарственный препарат содержит 3,06 мг натрия (основной компонент поваренной соли) в каждой таблетке, что эквивалентно 0,15% рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия для взрослого человека.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЕЛЬМИНТОКС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

ТОЛЬКО ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ СТАРШЕ 6 ЛЕТ.

Для детей до 6 лет существует более адаптированная лекарственная форма в виде суспензии для приема внутрь.

Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

Рекомендуемая доза:

Энтеробиоз и аскаридоз

Обычная дозировка составляет от 10 мг /кг веса до 12 мг /кг веса однократно, то есть:

- детям старше 6 лет: 1 таблетка на 20 кг веса однократно,
- взрослым весом менее 75 кг: 3 таблетки однократно,
- взрослым весом более 75 кг: 4 таблетки однократно.

При энтеробиозе во избежание повторного заражения вторую дозу необходимо принять через 3 недели после первой. Также необходимо строго соблюдать правила гигиены: ежедневно мыть анальную область, чистить ногти несколько раз в день, детям коротко стричь ногти. Необходимо регулярно менять постельное и нижнее белье, не допускать расчесывание области промежности. Рекомендовано одновременное лечение всех членов семьи, поскольку заражение часто протекает бессимптомно, за советом обратитесь к лечащему врачу.

Анкилостомоз

В зонах эндемии, в случае заражения *Necator americanus* или в случае тяжелого заражения *Ankylostoma duodenale*, дозировка составляет 20 мг / кг / в день (в 1 или 2 приема) в течение 2-3 дней, то есть:

- детям старше 6 лет: 1 таблетка на 10 кг веса в день,



- взрослым весом менее 75 кг: 6 таблеток в день,
- взрослым весом более 75 кг: 8 таблеток в день.

В случае легкого заражения *Ankylostoma duodenale* (что обычно имеет место в эндемичных районах) может быть достаточно однократной дозы 10 мг/кг веса.

Способ применения

Для приема внутрь.

Гельминтокс принимают независимо от приема пищи и времени суток, нет необходимости принимать слабительные средства или воздерживаться от приема пищи.

Если вы приняли препарата ГЕЛЬМИНТОКС больше, чем следовало

Если вы считаете, что приняли или дали вашему ребенку препарата ГЕЛЬМИНТОКС больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу.

После передозировки могут возникать незначительные расстройства пищеварения, головокружение, слабость, головная боль или другие нежелательные реакции, перечисленные в разделе 4.

Если вы забыли принять препарат ГЕЛЬМИНТОКС

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Гельминтокс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

- *Редко* – могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000:

- со стороны желудочно-кишечного тракта:

- потеря аппетита,
- тошнота,
- рвота,
- боль в животе,
- диарея,

- небольшое и периодическое повышение активности печеночных трансаминаз (АсАТ),

- *Частота не известна* – исходя из имеющихся данных частота возникновения определить невозможно:

- головные боли,
- головокружение,
- усталость,
- кожная сыпь,
- нарушения сна.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты www.rceth.by, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЕЛЬМИНТОКС

Хранить при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте этот лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ГЕЛЬМИНТОКС содержит

- Действующее вещество - Пирантел. Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 721,00 мг пирантела эмбоната (250,00 мг в пересчете на пирантел основание).
- Вспомогательные вещества:

Прежелатинизированный крахмал, повидон, краскармеллоза натрия, магния стеарат, СЕПИФИЛМ 002*, СЕПИСПЕРС АР3065 желтый**.

*Состав СЕПИФИЛМ™ 002: гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, макрогола 8 стеарат тип I.

**Состав СЕПИСПЕРС™ АР3065 желтый: пропиленгликоль, гипромеллоза, титана диоксид (E171), краситель «солнечный закат» желтый (E110), вода очищенная.

Внешний вид препарата ГЕЛЬМИНТОКС и содержание упаковки

Продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желто-оранжевого цвета, с риской на одной стороне. На поперечном срезе ядро лимонно-желтого цвета.

3 таблетки в ПВХ/алюминиевом блистере, 1 блистер с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

НД РБ

961 - 2021



Держатель регистрационного удостоверения

ЛАБОРАТОРИЯ ИННОТЕК ИНТЕРНАСИОНАЛЬ
22, Авеню Аристид Бриан
94110 Аркей
Франция

Производитель

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

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство АОУТ «Laboratoire Innotech International» (Французская Республика) в Республике Беларусь
ул. Левкова, д.43, офис 313
220007, г. Минск
тел./ факс +375 17 336 05 99

Листок-вкладыш пересмотрен

24.08.2023