

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Helmintox 125 mg plėvele dengtos tabletės

Helmintox 250 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 125 mg pirantelio, atitinkančio 360,5 mg pirantelio embonato.

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 250 mg pirantelio, atitinkančio 721 mg pirantelio embonato.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Saulėlydžio geltonasis FCF (E110), natris.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Tabletės yra geltonos-oranžinės, su vagele.

Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Enterobiozės gydymas.

Askaridozės gydymas

Ankilostomiazės gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

ŠIS VAISTINIS PREPARATAS SKIRTAS SUAUGUSIEMS ŽMONĖMS IR 6 METŲ BEI VYRESNIEMS VAIKAMS IR PAAUGLIAMS.

Enterobiozės ir askaridozės gydymas

Vidutinė dozė yra 10 – 12 mg/kg kūno svorio (didžiausia dozė 1 g). Ji geriama vieną kartą.

- Vaikams - 125 mg /10 kg kūno svorio arba 250 mg /20 kg kūno svorio.
- Mažiau kaip 75 kg sveriantiems suaugusiems žmonėms - 750 mg.
- Daugiau kaip 75 kg sveriantiems suaugusiems žmonėms - 1000 mg.

Gydant enterobiozę ir parazitą norint visiškai išnaikinti, visai šeimai būtina laikytis griežtų higienos reikalavimų. Kad būtų išvengta pakartotinės infestacijos nuo savęs, po trijų savaičių rekomenduojama išgerti antrą dozę.

Ankilostomiazės gydymas

Endeminėse srityse sunkiai *Ankylostoma duodenale* infestacijai, 2 - 3 dienas reikia gerti per 1 ar 2 kartus 20 mg/kg kūno svorio dozė (didžiausia paros dozė 2 g):

- vaikams - 250 mg /10 kg kūno svorio per parą;
- mažiau kaip 75 kg sveriantiems suaugusiems žmonėms - 750 mg iš karto;
- daugiau kaip 75 kg sveriantiems suaugusiems žmonėms - 1000 mg iš karto.

Jei *Ankylostoma duodenale* infestacija lengva (taip būna neendeminėse srityse), gali pakakti vienos 10 mg/kg kūno svorio dozės.

Vaikų populiacija

Jaunesniems kaip 6 metų vaikams labiau tinka geriamoji suspensija.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Šio vaistinio preparato galima vartoti bet kuriuo metu. Nebūtina vaistinio preparato vartoti nevalgius ar prieš vartojimą išvalyti žarnyną.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jei yra kepenų funkcijos sutrikimas dozę reikia mažinti, kadangi nedidelei daliai pacientų buvo pastebėta laikino kepenų fermentų aktyvumo padidėjimo atvejų.

Enterobiozės gydymas

Reinfestacijos profilaktikai pacientas privalo laikytis griežtų higienos reikalavimų: kasdien plauti išangės sritį, kelis kartus per dieną valyti nagus. Vaikams nagus būtina nukirpti trumpai. Būtina reguliariai keisti apatinius drabužius ir pižamą. Pacientas turi nesikasyti. Reikia gydyti visus šeimos narius, kadangi infestacija dažnai būna besimptomė.

Helmintox plėvele dengtų tablečių sudėtyje yra azodažiklio saulėlydžio geltonojo FCF (E110), galinčio sukelti alerginių reakcijų.

Helmintox 125 mg plėvele dengtos tabletės: šio vaistinio preparato tabletėje yra 1,53 mg natrio, tai atitinka 0,075 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio

Helmintox 250 mg plėvele dengtos tabletės: šio vaistinio preparato tabletėje yra 3,06 mg natrio, tai atitinka 0,15 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiesiems, kuri yra 2 g natrio

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Dėl antagonistiško veikimo mechanizmo pirantelio negalima vartoti kartu su piperazinu.

Pirantelio vartojant kartu su teofilinu, gali padidėti pastarojo vaistinio preparato koncentracija kraujo serume.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Tyrimų su gyvūnais metu teratogeninio poveikio nepastebėta, sklaidos defektų žmonėms atsirasti neturėtų. Turimi duomenys rodo, kad medžiagos, sukeliančios sklaidos defektus žmonėms, sukelia teratogeninį poveikį ir gyvūnams (tai patvirtinta adekvačiais tyrimais su dviem gyvūnų rūšimis).

Iki šiol klinikinių tyrimų metu sklaidos trūkumų nepastebėta, tačiau daryti išvadą, kad pavojaus nėra, negalima, nes nėščių moterų stebėta per mažai.

Atsižvelgiant į minėtus duomenis, šio vaistinio preparato nėštumo laikotarpiu galima vartoti tik būtiniausiu atveju.

Žindymas

Helmintox krūtimi maitinančioms moterims galima vartoti tik būtiniausiu atveju. Vartojant vaisto pieną reikia išpilti.

Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais poveikio patinų ar patelių vislumui neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 **Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Tyrimų iki šiol neatlikta, todėl tokio poveikio paneigti negalima (žr. 4.8 skyrių).

4.8 **Nepageidaujamas poveikis**

Nepageidaujamo poveikio atvejų dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$, labai retas $< 1/10\ 000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Reti: apetito stoka.

Psichikos sutrikimai

Labai reti: nemiga.

Nervų sistemos sutrikimai

Labai reti: galvos skausmas.

Ausų ir labirintų sutrikimai

Labai reti: svaigulys.

Virškinimo trakto sutrikimai

Reti : pilvo diegliai, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Labai reti: išbėrimas.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Labai reti: astenija.

Tyrimai

Reti: padidėjęs kepenų aminotransferazių kiekis.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujama reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

4.9 **Perdozavimas**

Kadangi absorbcija nedidelė, koncentracija plazmoje būna maža. Perdozavus (netgi daug) atsiranda nesunkių virškinimo trakto sutrikimų bei nesunkių centrinės nervų sistemos sutrikimų (astenija, galvos sukimasis, galvos skausmas). Kartais perdozavus padidėja kepenų aminotransferazių (ASAT) aktyvumas. Specifinis priešnuodis nežinomas. Rekomenduojama anksti plauti skrandį, stebėti kvėpavimo ir širdies bei kraujagyslių sistemos veiklą.

5. **FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

5.1 **Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – antihelminčiai preparatai, ATC kodas – P02CC01.

Helmintox yra antihelmininis preparatas, efektyviai veikiantis *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides* ir *Ankylostoma duodenale*. Helmintox veikia nervo ir raumens jungtį, paralyžuodamas helmintus, todėl vykstant peristaltikai jie pašalinami su išmatomis. Helmintox veikia jautrias subrendusias ir nesubrendusias formas. Lervų migracija audiniuose neveikiama.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbicija žarnyne labai maža: koncentracija plazmoje būna 0,005 - 0,13 mikrogramo/ml ir atsiranda po 1 - 3 valandų. Daugiau kaip 50% išgerto preparato išsiskiria nemetabolizuoto su išmatomis. Mažiau kaip 7% būna šlapime nepakitusio bei metabolitų pavidalu. Išmatos neparaudonuoja.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Vienkartinės dozės toksinio poveikio su gyvūnais tyrimų metu nustatytas silpnas toksinis pirantelio embonato poveikis ($LD_{50} \geq 2000$ mg/kg žiurkėms, pelėms ir šunims).

Kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimų metu pirantelio embonatas 13 savaičių laikotarpiu buvo girdomas žiurkėms ir šunims. Žiurkėms reikšmingas chlorido koncentracijos kraujo plazmoje ir gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas nustatytas skiriant mažiausias tirtas dozes (35 mg ir 105 mg pirantelio bazės/kg/per parą). Tačiau, kadangi pirantelio nepavyko aptikti didžiausios dozės 210 mg pirantelio bazės/kg/per parą grupės kraujo mėginiuose, iš šio tyrimo negalima daryti jokių išvadų. Šunims skiriant tokias pačias dozes, t. y. 35 mg, 105 mg ir 210 mg pirantelio bazės/kg/per parą (5 dienas per savaitę), stebėtas tik kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas skiriant didžiausias dozes (nustatyta NOEL buvo 35 mg pirantelio bazės/kg/per parą).

Turimi duomenys apie kita druską (pirantelio tartratą) nerodo mutageninio poveikio tam tikroms *Salmonella Typhimurium* padermėms Ames testo metu. Duomenų apie galimą mutageninį ir genotoksinį pirantelio embonato poveikį nėra.

Reikšmingų duomenų, kuriais remiantis būtų galima vertinti galimą kancerogeninį pirantelio embonato poveikį, nėra.

Poveikio reprodukcijai ir laktacijai tyrimo metu žiurkėms buvo girdomos pirantelio embonato druskos dozės, atitinkančios 0,9 mg ir 90 mg pirantelio bazės/kg/per parą, 14 dienų prieš poravimąsi, vaikingumo metu ir iki laktacijos pabaigos. Skirtumų kontrolinėse ir vaistinio preparato grupėse vertinant poveikį vislumui, išgyvenamumui ir laktacijai, nenustatyta net skiriant didžiausią tirtą dozę, t. y. 90 mg pirantelio bazės/kg/per parą.

Tyrimo su triušiais metu padidėjęs spontaninių vaikingumo nutrūkimų dažnis stebėtas paskyrus 0,9 ir 90 mg pirantelio bazės/kg/per parą laikotarpiu tarp 7 ir 17 vaikingumo dienos. Poveikio vaisiui nenustatyta skiriant dozę iki 90 mg/kg/per parą.

NMRI pelėms pirantelio pamoato skyrimas sukėlė vaikingumo laikotarpio pailgėjimą ir sumažino vados dydį, kai vaistinio preparato buvo skiriama vaikingumo laikotarpio pradžioje, bei padidino negyvų jauniklių atsivedimo dažnį, kai vaistinio preparato buvo skiriama vaikingumo pabaigoje.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės branduolys

Pregelifikuotas kukurūzų krakmolos

Povidonas

Kroskarmeliozės natrio druska

Magnio stearatas (E572)

Plėvelė

Sepifilm™ (hipromeliozė, mikrokristalinė celiuliozė, makrogolio 400 monostearatas)
Sepispere™ AP3065 geltonasis (propilenglikolis, hipromeliozė, titano dioksidas, saulėlydžio geltonasis FCF (E110))

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Helmintox 125 mg: 6 tabletės PVC/aliuminio lizdinėje plokštelėje
Helmintox 250 mg: 3 tabletės PVC/aliuminio lizdinėje plokštelėje
Lizdinės plokštelės sudėtos į kartono dėžutę.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22, avenue Aristide Briand,
94110 Arcueil
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Helmintox 125 mg - LT/1/97/3402/001
Helmintox 250 mg - LT/1/97/3402/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1997 m. kovo 12 d.
Paskutinio perregistravimo data 2013 m. spalio 18 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2023 m. birželio 27 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>.

II PRIEDAS

REGISTRACIJOS SĄLYGOS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

INNOTHERA CHOUZY
Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse
41150 Valloire-sur-Cisse
Prancūzija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Nereceptinis vaistinis preparatas.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Helmintox 125 mg plėvele dengtos tabletės

Helmintox 250 mg plėvele dengtos tabletės

pyrantelum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 125 mg pirantelio, atitinkančio 360,5 mg pirantelio embonato.

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 250 mg pirantelio, atitinkančio 721 mg pirantelio embonato.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra saulėlydžio geltonojo FCF (E110) ir natrio.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

6 plėvele dengtos tabletės

3 plėvele dengtos tabletės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 avenue Aristide Briand
94110 Arcueil
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Helmintox 125 mg - LT/1/97/3402/001
Helmintox 250 mg - LT/1/97/3402/002

13. SERIJOS NUMERIS

Lot {XXXXXX}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Nereceptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Parazitines kirmėles veikiantis preparatas. Enterobiozei, askaridozei ir ankilostomiazei gydyti.
Tabletės skirtos suaugusiesiems ir vyresniems kaip 6 metų vaikams.
Enterobiozė ir askaridozė: rekomenduojama vartoti vienkartinę 10-12 mg/kg dozę.
Ankilostomiazė: 2-3 dienas rekomenduojama vartoti 20 mg/kg paros dozę.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Helmintox 125 mg
Helmintox 250 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

<Duomenys nebūtini.>

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Helmintox 125 mg plėvele dengtos tabletės
Helmintox 250 mg plėvele dengtos tabletės

pyrantelum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {XXXXXX}

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Helmintox 125 mg plėvele dengtos tabletės

Helmintox 250 mg plėvele dengtos tabletės
pirantelis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Helmintox ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Helmintox
3. Kaip vartoti Helmintox
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Helmintox
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Helmintox ir kam jis vartojamas

Helmintox yra parazitines kirmėles veikiantis preparatas. Juo gydomos spalinių (*Enterobius vermicularis*), askaridžių (*Ascaris lumbricoïdes*) ir dvylikapirštinių ankilostomų (*Ankylostoma duodenale*) sukeltos parazitinės ligos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Helmintox

Helmintox vartoti draudžiama:

jeigu yra alergija piranteliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Helmintox.

jei yra kepenų funkcijos pakenkimas, gali reikėti vartoti mažesnę dozę. Tokiu atveju pasitarkite su gydytoju.

Spalinių sukeltos ligos gydymas. Kad liga nepasikartotų, privaloma laikytis griežtų higienos priemonių: kasdien plauti išangės sritį, kelis kartus per dieną valyti nagus. Vaikams nagus būtina nukirpti trumpai. Būtina reguliariai keisti apatinius drabužius ir pižamą. Pacientas turi nesikasyti. Reikia gydyti visus šeimos narius, kadangi ši liga dažnai būna besimptomė.

Kiti vaistai ir Helmintox

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Helmintox vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Šio vaistinio preparato galima gerti bet kuriuo metu.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu šio vaisto galima vartoti tik gydytojo leidimu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pasireiškus šalutiniam poveikiui galimas laikinas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus sutrikimas.

Helmintox sudėtyje yra saulėlydžio geltonojo FCF (E110) ir natrio

Vaistinio preparato sudėtyje yra dažiklio saulėlydžio geltonojo FCF (E110). Vaistas gali sukelti alerginių reakcijų.

Helmintox 125 mg plėvele dengtos tabletės: kiekvienoje šio vaisto tabletėje yra 1,53 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 0,075 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Helmintox 250 mg plėvele dengtos tabletės: kiekvienoje šio vaisto tabletėje yra 3,06 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 0,15 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

3. Kaip vartoti Helmintox

Vaistas geriamas.

ŠIS VAISTAS SKIRTAS SUAUGUSIEMS ŽMONĖMS IR VYRESNIEMS KAIP 6 METŲ VAIKAMS IR PAAUGLIAMS.

Jaunesniems kaip 6 metų vaikams labiau tinka geriamoji suspensija.

Vagelė skirta tik tabletei perlaužti, kad būtų lengviau nuryti, bet ne jai padalyti į lygias dozes.

Spalinių sukeltos ligos ir askaridozės gydymas

Vidutinė dozė yra 10 – 12 mg/kg kūno svorio (didžiausia dozė 1 g). Ji geriama vieną kartą.

- Vaikams – 125 mg (viena 125 mg tabletė) /10 kg kūno svorio arba 250 mg 9viena 250 mg tabletė)/20 kg kūno svorio.
- Mažiau kaip 75 kg sveriantiems suaugusiesiems žmonėms - 750 mg (šešios 125 mg tabletės arba trys 250 mg tabletės).
- Daugiau kaip 75 kg sveriantiems suaugusiesiems žmonėms – 1000 mg (aštuonios 125 mg tabletės arba keturios 250 mg tabletės).

Gydant spalinių sukeltą helmintozę ir parazitą norint visiškai išnaikinti, būtina visai šeimai laikytis griežtų higienos reikalavimų. Kad liga nepasikartotų, po trijų savaičių rekomenduojama išgerti antrą dozę.

Dvylikapirštinių ankilostomų sukeltos ligos

Pasireiškus sunkiai dvylikapirštinių ankilostomų sukeltai ligai, 2 - 3 dienas reikia gerti per 1 ar 2 kartus 20 mg/kg kūno svorio dozė (didžiausia paros dozė 2 g):

- vaikams - 250 mg [(dvi 125 mg tabletes)/10 kg kūno svorio arba vieną 250 mg tablete/10 kg kūno svorio] per parą;
- mažiau kaip 75 kg sveriantiems suaugusiesiems žmonėms - 1500 mg (dvylika 125 mg tablečių arba šešias 250 mg tabletes) iš karto;
- daugiau kaip 75 kg sveriantiems suaugusiesiems žmonėms -2000 mg (šešiolika 125 mg tablečių arba aštuonias 250 mg tabletes) iš karto.

Jei sergama lengva dvylikapirštinių ankilostomų sukelta liga (taip būna vietovėse, kur liga nepaplitusi), gali pakakti vienos 10 mg/kg kūno svorio dozės.

Vaistas geriamas. Šio vaisto galima vartoti bet kuriuo metu. Nebūtina vaisto vartoti nevalgius ar prieš vartojimą išvalyti žarnyną.

Ką daryti pavartojus per didelę Helmintox dozę

Perdozavus gali atsirasti nesunkių virškinimo trakto sutrikimų bei nesunkių centrinės nervų sistemos sutrikimų (astenija, galvos sukimasis, galvos skausmas). Kartais perdozavus padidėja kepenų fermentų aktyvumas. Jei pavartojote per didelę dozę, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)
Apetito stoka, pilvo diegliai, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, kepenų fermentų kiekio padidėjimas.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)
Nemiga, galvos skausmas, svaigulys, išbėrimas, nuovargis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Helmintox

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Helmintox sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra pirantelis.

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 125 mg pirantelio, atitinkančio 360,5 mg pirantelio embonato.

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 250 mg pirantelio, atitinkančio 721 mg pirantelio embonato.

- Pagalbinės medžiagos. *Tabletės branduolys*: pregelifikuotas krakmolos (kukurūzų), povidonas, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas (E572). *Tabletės plėvelė*: Sepifilm™ (hipromeliozė, mikrokristalinė celiuliozė, makrogolio 400 monostearatas), Sepispere™ AP3065 geltonasis (propilenglikolis, hipromeliozė, titano dioksidas, saulėlydžio geltonasis FCF (E110)).

Helmintox išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tabletės yra geltonos-oranžinės, su vagele.

Pakuotėje yra 6 Helmintox 125 mg arba 3 Helmintox 250 mg tabletės lizdinėse plokštelėse.

Registruotojas

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22, avenue Aristide Briand

94110 Arcueil

Prancūzija

Gamintojas

INNOTHERA CHOUZY

Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse

41150 Valloire-sur-Cisse

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023-06-27.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.