

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HELMINTOX 125 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Embonate de pyrantel 360,50 mg
Quantité correspondant à pyrantel base 125,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Excipient à effet notoire : jaune orangé S (E110) et sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

La barre de cassure permet seulement de faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

HELMINTOX 125 mg, comprimé pelliculé est indiqué chez les adultes et enfants de plus de 6 ans.

- Oxyurose,
- Ascariidose,
- Ankylostomiase.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Chez l'enfant de moins de 6 ans, il existe la forme suspension buvable plus adaptée.

Oxyurose et ascariidose

La posologie usuelle est de 10 mg/kg à 12 mg/kg en prise unique, soit :

- Enfant : 1 comprimé par 10 kg de poids en une seule prise,
- Adulte de moins de 75 kg : 6 comprimés en une seule prise,
- Adulte de plus de 75 kg : 8 comprimés en une seule prise.

Dans l'oxyurose, en vue d'une éradication parasitaire définitive, il convient d'adopter des mesures d'hygiène rigoureuses et de traiter également l'entourage. Pour éviter une autoréinfestation, une deuxième prise 3 semaines après la prise initiale est préconisée.

Ankylostomiase

Dans les zones d'endémie, en cas d'infestation par *Necator americanus*, ou en cas d'infestation sévère par *Ankylostoma duodenale*, la posologie est de 20 mg/kg/jour (en 1 ou 2 prises) pendant 2 à 3 jours.

Soit :

- chez l'enfant : 2 comprimés par 10 kg de poids par jour,
- chez l'adulte de moins de 75 kg : 12 comprimés par jour,
- chez l'adulte de plus de 75 kg : 16 comprimés par jour.

En cas d'infestation légère par *Ankylostoma duodenale* (ce qui est généralement le cas en dehors des zones d'endémie), une dose de 10 mg/kg en une seule prise peut suffire.

Mode d'administration

Voie orale.

La dose peut être absorbée sans horaire particulier et aucune purgation ou mise à jeun n'est nécessaire avant la prise.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'insuffisance hépatique, réduire les doses.

Oxyurose : pour empêcher la réinfestation, des mesures d'hygiène rigoureuses seront recommandées aux sujets traités : toilette quotidienne de la région anale, brossage des ongles plusieurs fois par jour. Chez l'enfant, couper les ongles très courts. Changer régulièrement les sous-vêtements et vêtements de nuit, empêcher le sujet de se gratter. Traiter tous les membres de la famille en même temps car il est fréquent que l'infestation soit asymptomatique.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque, le jaune orangé S (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient 1,53 mg de sodium par comprimé, ce qui équivaut à 0,075% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2g de sodium par adulte.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces. En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées au pyrantel est insuffisant pour exclure tout risque. En conséquence, l'utilisation de ce médicament durant la grossesse ne devra être envisagée que si nécessaire.

Allaitement

En l'absence d'étude, à éviter pendant l'allaitement sauf en cas de stricte nécessité.

Fertilité

Aucun effet sur la fertilité mâle ou femelle n'a été observé dans les études chez l'animal (voir rubrique 5.3).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Rarement : troubles digestifs (anorexie, nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée), augmentation faible et transitoire des transaminases.
- Exceptionnellement : céphalées, vertiges, asthénie, rash cutané, troubles du sommeil.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Du fait de son faible taux d'absorption, les concentrations plasmatiques sont peu élevées. Un surdosage même important n'entraîne en général que quelques troubles digestifs et quelques troubles transitoires du système nerveux central (fatigue, vertiges, céphalées) et parfois une augmentation des transaminases hépatiques (ASAT). On ne connaît pas d'antidote spécifique. Le lavage gastrique précoce est recommandé, de même la surveillance des fonctions respiratoires et cardio-vasculaires.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIHELMINTIQUE, code ATC : P02CC01.

Mécanisme d'action

Le pyrantel est un antihelminthique. Il est actif sur *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Ankylostoma duodenale* et *Necator americanus*. Le pyrantel agit par blocage neuromusculaire, paralysant les helminthes et permettant leur expulsion dans le courant fécal, par péristaltisme. Le pyrantel est actif à la fois sur les formes matures et immatures des helminthes sensibles. Les larves de vers en migration dans les tissus ne sont pas atteintes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La résorption digestive est très faible. Après administration orale, les taux plasmatiques en pyrantel sont minimes (0,05–0,13 µg/ml) et sont atteints en 1 à 3 heures. Plus de 50 pour cent du produit sont excrétés inchangés dans les selles. Moins de 7 pour cent sont retrouvés dans les urines sous forme inchangée et sous forme de métabolites. Le produit ne colore pas les selles en rouge.

5.3. Données de sécurité préclinique

L'embonate de pyrantel présente une faible toxicité démontrée lors des études de toxicité à dose unique conduite chez l'animal (LD50 ≥ 2000 mg/kg chez le rat, la souris et le chien).

Des études de toxicité à doses répétées d'embonate de pyrantel administrées par voie orale pendant 13 semaines ont été conduites chez le rat et le chien. Chez le rat, des réductions significatives des concentrations de chlorure plasmatique et de glucose sanguin ont été observées aux plus faibles doses testées (35 et 105 mg de pyrantel base/kg/jour). Chez le chien traité aux mêmes doses de 35, 105 and 210 mg de pyrantel base/kg/jour (5 jours par semaine), seule une augmentation des enzymes hépatiques a été observée aux plus fortes doses (NOEL déterminée à 35 mg de pyrantel base/kg/jour).

Les données disponibles avec un autre sel, le tartrate de pyrantel montrent une absence de mutagénicité sur certaines souches de *Salmonella Typhimurium* du test d'Ames. Il n'y a pas de données disponibles sur le potentiel mutagène et génotoxique de l'embonate de pyrantel.

Il n'existe pas de données pertinentes permettant l'évaluation du potentiel cancérigène de de l'embonate de pyrantel.

Dans une étude sur la reproduction et la lactation, des rats ont reçu des doses orales de sel d'embonate de pyrantel équivalant à des doses de 0, 9 et 90 mg de pyrantel base/Kg/jour, et ce 14 jours avant accouplement, pendant la gestation, et jusqu'au sevrage de la descendance. Aucune différence n'a été notée entre les groupes contrôles et les groupes traités, en termes d'indices de fertilité, viabilité et lactation, jusqu'à la plus forte dose testée de 90 mg de pyrantel base/Kg/jour.

Dans une étude conduite chez le lapin, une augmentation du taux d'avortements spontanés a été constatée après l'administration de 9 et 90 mg de pyrantel base/kg/jour, donnés entre J7 et J17 de la gestation. Aucun effet sur les foetus n'a été reporté jusqu'à la dose de 90mg/kg/jour.

Chez la souris NMRI, l'administration du pamoate de pyrantel a induit un allongement de la période de gestation et une diminution de la taille des portées lors d'une administration en début de gestation et une augmentation du nombre de mort-nés lors d'une administration en fin de gestation.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs prégélatinisé, povidone, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, SEPIFILM 002*, SEPISPERSE AP3065 jaune**.

*Composition du SEPIFILM 002 : hypromellose, cellulose microcristalline, monostéarate de macrogol 400.

**Composition du SEPISPERSE AP3065 Jaune : propylèneglycol, hypromellose, dioxyde de titane, laque aluminique de jaune orangé S (E110).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium) de 6 comprimés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 330 564 5 2 : 6 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 21 mars 1988

Date de dernier renouvellement : 21 mars 2013

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

31 mai 2022

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.