



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

**ВКЛАДКА ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

№ UA/10137/01/02

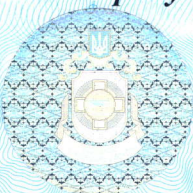
Зміни до реєстраційного посвідчення затверджені наказом МОЗ
України від **23.05.2023 р.** № 937

Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 26.05.2005
№ 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію
(перереєстрацію)" до тексту реєстраційного посвідчення внесено такі
зміни:

Попередня редакція	Редакція зі змінами
<p>Розділ "Показання": ентеробіоз, аскаридоз, анкілостомоз</p>	<p>Розділ "Показання": Ентеробіоз, аскаридоз, анкілостомідоз. Лікарський засіб призначений для застосування дорослим та дітям віком від 6 років.</p>

Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.
Вкладка оформлена **25 травня 2023 року**

Начальник
Фармацевтичного управління



Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

ВРП 047149

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.08.2019 № 1820
Реєстраційне посвідчення
№ UA/10137/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
23.05.2023 № 937

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЕЛЬМІНТОКС
(HELMINTOX)

Склад:

діюча речовина: пугантел;

1 таблетка містить пірантелу ембонату еквівалентно пірантелу 125 мг;

допоміжні речовини: крохмаль прежелатинізований, повідон, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, Сепіфілм™ 002*, Сепісперс™ AP3065 жовтий**.

*Сепіфілм™ 002: гіпромелоза, целюлоза мікрокристалічна, макрогол 8 стеарат типу I;

**Сепісперс™ AP3065 жовтий: вода очищена, пропіленгліколь, гіпромелоза, титану діоксид (E 171), жовтий захід FCF (E 110) алюмінієвий лак.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовто-оранжевого кольору з розділовою рискою.

Розділова риска призначена лише для полегшення розламування таблетки для зручності ковтання, а не для поділу на рівні дози.

Фармакотерапевтична група. Протипаразитарні засоби, інсектициди та репеленти. Протигельмінтні засоби. Засоби, що застосовуються у разі нематодозів. Похідні тетрагідропіримідину. Пірантел. Код АТХ P02C C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пірантел є протигельмінтним засобом. Активний щодо *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 щодо чутливих статевозрілих та статево незрілих 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, анкілостомідоз.

Лікарський засіб призначений для застосування дорослим та дітям віком від 6 років.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

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 повторному зараженню 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 розчухуванню. Рекомендується одночасно лікувати всіх членів родини, оскільки зараження часто протікає безсимптомно.

Даний лікарський засіб містить барвник жовтий захід FCF (E 110), який може спричинити алергічну реакцію.

Цей лікарський засіб містить 1,53 мг натрію на таблетку, що еквівалентно 0,075 % рекомендованої ВООЗ максимальної добової норми споживання 2 г натрію для дорослої людини.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

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

Годування груддю

У зв'язку з відсутністю опублікованих досліджень про небажану дію пірантелу на дітей, які знаходяться на грудному вигодовуванні, застосування Гельмінтоксу можливе у разі необхідності після консультації з лікарем.

Фертильність

У дослідженнях на тваринах не спостерігалось впливу на фертильність самців або самок.

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

Побічні реакції з боку нервової системи, що можуть іноді спостерігатися при лікуванні Гельмінтоксом, можуть впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та на здатність працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

ТІЛЬКИ ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ ТА ДІТЕЙ ВІКОМ ВІД 6 РОКІВ.

Для дітей віком до 6 років бажано застосовувати суспензію.

Ентеробіоз та аскаридоз.

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

Дітям віком від 6 років: 1 таблетка на 10 кг маси тіла одноразово.

Дорослим з масою тіла менше 75 кг: 6 таблеток одноразово.

Дорослим з масою тіла більше 75 кг: 8 таблеток одноразово.

При ентеробіозі для остаточного знищення паразитів доцільно вжити суворих гігієнічних заходів, одночасно лікувати оточення, членів родини. Щоб уникнути аутоінвазії

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



(самозараження), другу дозу препарату рекомендується прийняти через 3 тижні після початкової дози.

Анкілостомідоз

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

Дітям віком від 6 років : 2 таблетки на 10 кг маси тіла на добу.

Дорослим з масою тіла менше 75 кг: 12 таблеток на добу.

Дорослим з масою тіла більше 75 кг: 16 таблеток на добу.

У разі помірного зараження *Ancylostoma duodenale* (що зазвичай спостерігається у неендемічних районах) може бути достатньо прийому 10 мг/кг одноразово.

Спосіб застосування

Для перорального застосування.

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

Діти.

Призначати дітям віком від 6 років. Дітям до 6 років бажано застосовувати препарат у вигляді суспензії.

Передозування.

Внаслідок незначної абсорбції концентрація препарату у плазмі крові є низькою. Передозування спричиняє деякі розлади з боку шлунково-кишкового тракту (наприклад, нудота, блювання, діарея) та незначні тимчасові розлади з боку центральної нервової системи (наприклад, астенія, запаморочення, головний біль). Іноді передозування призводить до збільшення рівня печінкових трансаміназ (АсАТ). Специфічні антидоти невідомі. Рекомендовано 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.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Іннотера Шузі, Франція/Innothera Chouzy, France

узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рю Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сіс, Валуар-сюр-Сіс, 41150, Франція/Rue Rene Chantereau, Chouzy-sur-Cisse, Valloire-sur-Cisse, 41150, France.

Заявник.

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

Місцезнаходження заявника.

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

Дата останнього перегляду.

Текст узгоджено.
07.03.2023

[Signature]
[Signature]

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Текст маркування до реєстраційного посвідчення

№ UA/10137/01/02 від 16.08.2019

ГЕЛЬМІНТОКС (HELMINTOX)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг №6 (6×1) у блистері

Зміни внесено 23.05.2023 № 937

**ВІДОМОСТІ, ЩО ВКАЗУЮТЬСЯ НА ЗОВНІШНІЙ УПАКОВЦІ ЛІКАРСЬКОГО ГЕЛЬМІНТОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг №6 (6×1) у блистері
КАРТОННА КОРОБКА - ВТОРИННА УПАКОВКА**

1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Гельмінтокс

Гельминтокс

2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ

пірантел 125 мг (mg)

Склад: 1 таблетка містить пірантелу ембонату еквівалентно пірантелу 125 мг (mg).

пірантел 125 мг (mg)

Состав: 1 таблетка содержит пирантела эмбоната эквивалентно пирантела 125 мг (mg).

3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН

Допоміжні речовини, в тому числі натрій, жовтий захід FCF (E 110) алюмінієвий лак.

Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування.

Вспомогательные вещества, в том числе натрий, желтый закат FCF (E 110) алюминиевый лак. Для детальной информации см. инструкцию по медицинскому применению.

4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ

6 таблеток, вкритих плівковою оболонкою

6 таблеток, покрытых пленочной оболочкой

5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ

6. ОСОБЛИВИ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ У НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Хранить в недоступном для детей месте.

7. ІНШІ ОСОБЛИВИ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ

Придатний до

Годеи до

9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

10. ОСОБЛИВИ ВКАЗІВКИ ЩОДО НЕВИКОРИСТАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АБО ВІДХОДІВ, ЯКІ ЗАЛИШАЮТЬСЯ ПІСЛЯ ЇХ ВИКОРИСТАННЯ

11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА

Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ, Франція

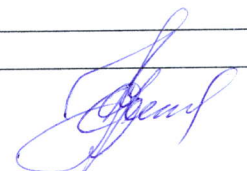
Виробник: Іннотера Шузі, Рю Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сис, Валоар-сюр-Сис, 41150, Франція

Лаборатория Иннотек Интернасиональ, Франция

Производитель: Иннотера Шузи, Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валоар-сюр-Сис, 41150, Франция

12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Текст маркування
відповідає інформації
в інструкції для
застосування



Реєстр. № UA/10137/01/02

Рег. № UA/10137/01/02

13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Серія

Серія

14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ

15. ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ

Противогельмінтний засіб

Показання: ентеробіоз, аскаридоз, анкілостомідоз.

Противогельмінтное средство

Показания: энтеробиоз, аскаридоз, анкилостомидоз.

16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ

гельмінтокс

125 мг

17. ІНШЕ

Штрих-код лікарського засобу (наявний на упаковці)

Логотип «LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL» (наявний на упаковці)

МІНІМУМ ВІДОМОСТЕЙ, ЩО ВКАЗУЮТЬСЯ НА ПЕРВИННІЙ УПАКОВЦІ НЕВЕЛИКОГО РОЗМІРУ

ГЕЛЬМІНТОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг №6 (6×1) у блістері

БЛІСТЕР – ПЕРВИННА УПАКОВКА

1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ГЕЛЬМІНТОКС

ГЕЛЬМИНТОКС

2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ

пірантел 125 мг (mg)

6 таблеток, вкритих плівковою оболонкою

пирантел 125 мг (mg)

6 таблеток, покритых пленочной оболочкой

3. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Зазначається

4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ

Зазначається

5. НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ – ЗАЯВНИКА

Виробник: Іннотера Шузі, Франція

Производитель: Иннотера Шузи, Франция

6. ІНШЕ

Логотип компанії «LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL» (наявний на упаковці)

Текст маркування
відповідає інформації
в інструкції для
медичного застосування