

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
Фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20\_\_ ж. «\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

## **ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ**

### **1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ**

Гельминтокс, 250 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

### **2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ**

2.1 Жалпы сипаттамасы

Пирантел

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* – 721 мг пирантел эмбонаты (250,00 мг пирантелге шаққанда).

Дәрілік препарат құрамында болуын ескеру қажет қосымша заттар: «күн батар түстес» сары бояғыш (E110) 0,45 мг, пропиленгликоль 9,75 мг, натрий кроскармеллозасы 33,6 мг.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

### **3. ДӘРІЛІК ТҮРІ**

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 250 мг.

Ұзынша пішінді, бір жағында сызығы бар, сары-қызғылт сары түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Сызығы тең дозаларға бөлу үшін емес, тек жұтуға оңай болуы үшін сындыруға ғана арналған.

### **4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕРІ**

#### **4.1. Қолданылуы**

Гельминтокс 250 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалары ересектер үшін қолданылады.

- аскаридозда
- энтеробиозда (үшкір құрттардың жұғуы)
- анкилостомозда

#### **4.2. Дозалану режимі және қолдану тәсілі**

##### **Дозалану режимі**

Таблеткалар тек ересектерге арналған.

Балалар үшін анағұрлым бейімделген дәрілік түрі болады.

##### **Энтеробиоз және аскаридоз**

Өдеттегі дозасы дене салмағына бір рет 10 мг/кг:

- салмағы 75 кг-ден аз ересектерге: 250 мг-ден 3 таблетка бір рет;
- салмағы 75 кг-ден асатын ересектерге: 250 мг-ден 4 таблетка бір рет.

Энтеробиоз кезінде паразиттерді түбегейлі жою мақсатында қатаң гигиеналық шараларды қолдану, сондай-ақ, қоршаған ортаны тазалап өңдеу қажет.

Қайталап жұқтырудың профилактикасы үшін препаратты қабылдауды 3 аптадан соң қайталау ұсынылады.

#### ***Анкилостомоз***

Эндемия аймақтарында, *Necator americanus* жұқтырған жағдайда немесе *Ankylostoma duodenale* ауыр түрін жұқтырған жағдайда, дозасы екі-үш күн бойы күніне 20 мг/кг (бір немесе екі қабылдауға) кұрайды, яғни:

- салмағы 75 кг-ден аз ересектерге: күніне 1.5 г (250 мг-ден 6 таблетка).

- салмағы 75 кг-ден асатын ересектерге: күніне 2 г (250 мг-ден 8 таблетка).

Эндемия аймақтарынан тыс *Ankylostoma duodenale* жұқтырған жағдайда (жеңілірек өтеді) бір қабылдауға 10 мг/кг дозада тағайындайды.

#### **Қолдану тәсілі**

Ішке.

Гельминтоксты тәуліктің кез келген уақытында, алдын ала іш жүргізетін дәрілерді ішпей-ақ қабылдауға болады, аш қарында қабылдау міндетті емес.

#### **4.3. Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- әсер етуші затқа немесе 6.1 тармақта атап келтірілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге

#### **4.4. Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтандыру шаралары**

Бауыр аурулары болған жағдайда дәрігерге ескерту қажет. Бауыр жеткіліксіздігі жағдайында дозасын азайтады.

Энтеробиоз: Қайталап жұқтыруды болдырмас үшін, тазалық ережелерін қатаң сақтау қажет: анус аймағын күнделікті жуу, қолды жуу, тырнақтарды алу және тазалау, шат аймағын қасуға жол бермеу, төсек жабдықтарын және іш киімді үнемі ауыстырып отыру. Барлық отбасы мүшелерін бір мезгілде емдеу ұсынылады. Жұқтыру көбіне ешқандай симптомдармен көрініс бермеуі мүмкін.

Бұл препараттың құрамында аллергиялық реакция туындатуға қабілетті қосымша зат: күн батар түстес сары бояғыш (E110) бар.

Бұл дәрілік препараттың құрамында бір таблеткасында 3,06 мг натрий бар, ол ересек адам үшін ДДҰ ұсынған ең жоғарғы тәуліктік 2 г натрий дозасының 0,15%-ына баламалы.

#### **4.5. Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері**

Қазіргі сәтте қолда бар деректер клиникалық тұрғыдан маңызды өзара әрекеттесулерін көрсетпейді.

#### **4.6. Фертильділік, жүктілік және лактация**

##### ***Жүктілік***

Жануарларда тератогендік әсерінің жоқтығын ескерсек, адамда даму ақаулары күтілмейді. Қазіргі уақытта адамдардағы даму ақауларына жауапты заттар, жануарлардың еркектерінде де, ұрғашыларында да мұқият зерттегенде әрдайым тератогендік әсерлерін танытқан. Қазіргі кезге дейін клиникалық зерттеулерде деформациялайтын немесе фетоцитты әсерлері байқалмады. Алайда, барысында пирантел қабылданған жүктіліктерді мониторингілеу, барлық қауіптерді жоққа шығару үшін жеткіліксіз. Сондықтан бұл дәрі, жүктілік кезінде тек аса қажет болған жағдайларда ғана пайдаланылуы тиіс.

##### ***Лактация***

Зерттеулердің жеткіліксіздігіне байланысты, аса қажет болған жағдайларды қоспағанда, препаратты бала емізу кезеңінде пайдаланбаған дұрыс.

### *Фертильділік*

Жануарларға жүргізілген зерттеулерден ерлердегі немесе әйелдердегі фертильділікке әсері анықталмады (5.3 бөлімін қараңыз)

### **4.7. Көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері**

Әсер етпейді

### **4.8. Жағымсыз реакциялар**

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100 - < 1/10$  дейін), жиі емес ( $\geq 1/1000 - < 1/100$  дейін), сирек ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$  дейін), өте сирек ( $< 1/10000$ ), белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес)

*Сирек*

- асқазан-ішек бұзылыстары (анорексия, жүрек айнуы, құсу, іш ауыруы, диарея)
- «бауыр» трансаминазалары белсенділігінің елеусіз қысқамерзімді жоғарылауы

*Белгісіз*

- бас ауыруы, бас айналуы, астения, тері бөртпесі, ұйқы бұзылулары.

### **Күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлама**

ДП «пайда-қауіп» арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркелгеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялары туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

### **4.9. Артық дозалануы**

Сіңірілу жылдамдығы төмен болғандықтан, препараттың қан плазмасындағы концентрациясы да төмен.

Тіпті айқын артық дозалануы да уыттанудың күрделі белгілерін туындатпайды, ас қорытудың аздаған бұзылыстары және орталық жүйке жүйесі тарапынан өтпелі бұзылыстар (астения, бас айналуы, бас ауыруы) болуы мүмкін. Артық дозалануы кейде бауыр трансаминазаларының (аспартатаминотрансферазаның) артуына алып келеді.

*Емі:* симптоматикалық, бастапқыда асқазанды шаю, сондай-ақ респираторлық және жүрек-қан тамыр функцияларына мониторинг жүргізу ұсынылады

## **5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

### **5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері**

Фармакотерапиялық тобы: Гельминтке қарсы препараттар. Нематодозды емдеуге арналған препараттар. Тетрагидропиримидин туындылары. Пирантел  
АТХ коды: P02CC01.

Гельминтке қарсы препарат, өзіне сезімтал гельминттердің жүйке-бұлшықет блокадасын туындатады және зақымданған ішек құрттардың көшуін қоздырусыз және стимуляциялаусыз, олардың шығып кетуін қамтамасыз етеді. Ішек саңылауында жетілген және жетілмеген сезімтал гельминттердің еркегіне де, ұрғашысына да қарсы тиімді.

Үшкір құрттар (*Enterobius vermicularis*), аскаридалар (*Ascaris lumbricoides*), анкилостомалар (*Ankylostoma duodenale* және *Necator americanus*) тудыратын инвазиялар кезінде тиімді.

## **5.2. Фармакокинетикалық қасиеттері**

Асқазан-ішек жолынан мүлдем сіңбейді деуге болады. Дене салмағына 10 – 12 мг/кг бір реттік дозасын қабылдаудан кейін қан плазмасында пирантелдің концентрациясы 1-3 сағат бойы 0.05-0.13 мкг/мл құрайды. Бауырда N-метил-1,3-пропанедиаминге дейін ішінара метаболизденеді. Ішек арқылы (50%-ға жуығы) өзгеріссіз күйінде, бүйрек арқылы (7%-дан аз) - өзгеріссіз күйінде немесе метаболит түрінде шығарылады. Препарат үлкен дәретті қызыл түске боямайды.

## **5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері**

Пирантел эмбонатының, жануарларда бір реттік дозалардағы уыттылығын зерттеулерде көрсетілген уыттылығы аз (егеуқұйрықтарда, тышқандар мен иттерде  $LD_{50} \geq 2000$  мг/кг).

13 апта бойы пероральді қолданылған пирантел эмбонатының қайталанатын дозаларының уыттылығын зерттеулер, егеуқұйрықтар мен иттерге жүргізілді. Егеуқұйрықтарда плазмадағы хлорид тер мен қандағы глюкоза концентрациясының едәуір төмендеуі байқалды сыналған ең төмен дозаларында (күніне 35 және 105 мг/кг/пирантел негізі). Күніне 35, 105 және 210 мг/кг пирантел негізінің бірдей дозаларын (аптасына 5 күн) қабылдаған иттерде бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы тек жоғарырақ (NOEL күніне 35 мг/кг пирантел негізі жағдайында анықталған) дозаларында ғана байқалды.

Басқа тұзы, пирантел тартраты бойынша қолда бар деректер, Эймс тестісінде кейбір *Salmonella Typhimurium* штамдарының мутагенділігі жоқтығын көрсетіп отыр. Пирантел эмбонатының мутагенділік және гендік уыттылық ықтималдылығы туралы деректер жоқ.

Пирантел эмбонатының канцерогенділік ықтималдылығын бағалау үшін тиісінше деректер жоқ.

Репродукция мен лактацияны зерттеуде егеуқұйрықтар пирантел эмбонаты тұзының, күніне 0, 9 және 90 мг/кг пирантел негізіне баламалы пероральді дозаларын шағылысқанға дейін 14 күн бойы, баздығы кезінде және балаларынан ажыратқанға дейін қабылдады. Сыналған және бақылау топтары арасында пирантелдің сыналған ең жоғарғы, күніне 90 мг /кг дозасына дейін өсімталдық, тіршілікке қабілеттілік лактация көрсеткіштері бойынша айырмашылықтар байқалмады.

Үй қояндарына жүргізілген зерттеуде күніне 9 және 90 мг/кг пирантел негізін енгізгеннен кейін буаздықтың D7 - D17 кезеңі аралығында өздігінен орын алған түсіктер жиілігінің артқаны байқалды. Күніне 90 мг/кг дейін енгізгенде ұрыққа ешқандай әсері тіркелмеді.

Тышқандарда пирантел пальмоатын NMRI енгізу, буаздықтың бастапқы кезінде енгізгенде буаздық кезеңінің ұзаруын және ұрық өлшемінің кішіреюін және буаздықтың соңғы кездерінде енгізгенде өлі туған ұрықтар санының артуын тудырған.

## **6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

### **6.1. Қосымша заттардың тізбесі**

Желатинделген жүгері крахмалы

Повидон

Натрий кроскармеллозасы

Магний стеараты

*Қабығының құрамы:*

Сепифилм™ 002 (гипромеллоза, микрокристалды целлюлоза, макрогол 8 стеараты I типі)

Сеписперс™ AP3065 сары (пропиленгликоль, титанның қостотығы (E171), «күн батар түстес» сары бояғыш (E110) алюминий лак, гипромеллоза, тазартылған су).

## **6.2. Үйлесімсіздігі**

Қатысты емес.

## **6.3. Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

## **6.4. Сақтау кезіндегі айрықша сақтандыру шаралары**

25<sup>0</sup>С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

## **6.5. Шығарылу түрі және қаптамасы**

Поливинилхлорид үлбір мен алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 3 таблеткадан.

Пішінді ұяшықты 1 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

## **6.6. Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі айрықша сақтандыру шаралары**

Жоқ.

## **6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

## **7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ**

Лаборатория Иннотек Интернациональ

22 авеню, Аристид Бриан, 94110, Аркей, Франция

Тел.: +33 1 46 15 29 00

Факс: +33 1 45 46 40 15

Электронды пошта: [licensing@innothera.com](mailto:licensing@innothera.com)

## **7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІН ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ**

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

«Иннотек Интернациональ С.А.С.» зертханасының ҚР өкілдігі

050059, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Әл-Фараби д-лы, 7, «Нұрлы Тау» бизнес орталығы, 5 А блогы, 214 кеңсе

Тел./факс: +7-727-311-09-71, +7-727-311-09-72

Электронды пошта: [innotech@innotech.kz](mailto:innotech@innotech.kz)

## **8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ**

ҚР-ДЗ-5№ 002448

## **9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН) КҮНІ**

Алғашқы тіркелген күні: 30 қыркүйек 2005 жыл.

Тіркеу (қайта тіркеу) соңғы рет расталған күн: 20 маусым 2016 жыл.

## **10. МӘТІНІ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН**

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы <http://www.ndda.kz> ресми сайтында қолжетімді