



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

м. Київ

**ВКЛАДКА ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ  
НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

**№ UA/10137/01/01**

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><b>Розділ "Показання":</b></p> <p>ентеробіоз, аскаридоз, анкілостомоз</p>	<p><b>Розділ "Показання":</b></p> <p>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 047150

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

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

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ГЕЛЬМІНТОКС**  
**(HELMINTOX)**

**Склад:**

*діюча речовина:* pyrantel;

1 таблетка містить пірантелу ембонату еквівалентно пірантелу 250 мг;

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

\*Сепіфілм™ 002: гіпромелоза, целюлоза мікрочастинчаста, 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 статевонезрілих 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.

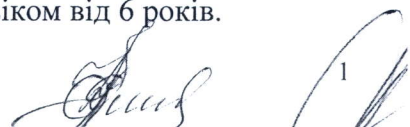
**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Ентеробіоз, аскаридоз, анкілостомідоз.

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

затверджено Міністерством  
ресстраційного досьє



### ***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 і може спричиняти алергічну реакцію.

Цей лікарський засіб містить 3,06 мг натрію в одній таблетці, що еквівалентно 0,15 % рекомендованої ВООЗ максимальної добової дози натрію для дорослої людини, яка становить 2 г.

### ***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 до 6 років бажано застосовувати препарат у вигляді суспензії.

#### **Ентеробіоз та аскаридоз.**

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

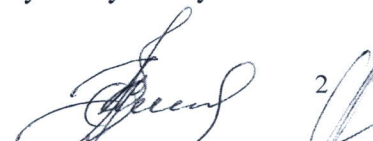
**Дітям віком від 6 років:** 1 таблетка на 20 кг маси тіла одноразово.

**Дорослим з масою тіла менше 75 кг:** 3 таблетки одноразово.

**Дорослим з масою тіла більше 75 кг:** 4 таблетки одноразово.

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

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє



(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*: 1 таблетка на 10 кг маси тіла на добу.

*Дорослим з масою тіла менше 75 кг*: 6 таблеток на добу.

*Дорослим з масою тіла більше 75 кг*: 8 таблеток на добу.

У разі помірного зараження *Ancylostoma duodenale* (яке зазвичай спостерігається в 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 антитоти 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.**

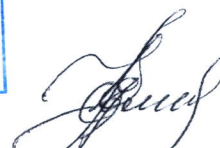
По 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

#### **Виробник.**

Іннотера Шузі, Франція/Innothera Chouzy, France.

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є



3

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Рю Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сіс, Валлоар-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.  
04.03.2023

  
Финш (Гівиенко О.М.)



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Текст маркування до реєстраційного посвідчення

№ UA/10137/01/01 від 16.08.2019

**ГЕЛЬМІНТОКС (HELMINTOX)**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг №3 (3×1) у блистері

Зміни внесено 23.05.2023 № 937

**ВІДОМОСТІ, ЩО ВКАЗУЮТЬСЯ НА ЗОВНІШНІЙ УПАКОВЦІ ЛІКАРСЬКОГО ГЕЛЬМІНТОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг №3 (3×1) у блистері**  
**КАРТОННА КОРОБКА - ВТОРИННА УПАКОВКА**

**1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Гельмінтокс

Гельминтокс

**2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ**

пірантел 250 мг (mg)

Склад: 1 таблетка містить пірантелу ембонату еквівалентно пірантелу 250 мг (mg).

пирантел 250 мг (mg)

Состав: 1 таблетка содержит пирантела эмбоната эквивалентно пирантела 250 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**

3 таблетки, вкриті плівковою оболонкою

3 таблетки, покрытые 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

Годе 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**

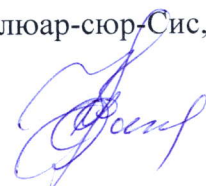
**11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА**

Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ, Франція

Виробник: Іннотера Шузі, Рю Рене Шантеро, Шузі-сюр-Сіс, Валуар-сюр-Сіс, 41150, Франція

Лаборатория Иннотек Интернациональ, Франция  
Производитель: Иннотера Шузи, Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция

Текст маркування  
Відповідає інформації  
в інструкції для  
медичного застосування



**12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ**

Ресстр. № UA/10137/01/01

Reg. № UA/10137/01/01

**13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Серія

Серія

**14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ****15. ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ**

Протигельмінтний засіб

Показання: ентеробіоз, аскаридоз, анкілостомідоз.

Противогельминтное средство

Показания: энтеробиоз, аскаридоз, анкилостомидоз.

**16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ**

гельмінтокс

250 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 250 мг №3 (3×1) у блістері****БЛІСТЕР – ПЕРВИННА УПАКОВКА****1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

ГЕЛЬМІНТОКС

ГЕЛЬМИНТОКС

**2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ**

пірантел 250 мг (mg)

3 таблетки, вкриті плівковою оболонкою

пирантел 250 мг (mg)

3 таблетки, покрытые 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