

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HELMINTOX 125 mg, comprimé pelliculé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour un comprimé pelliculé sécable.

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé sécable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

- Oxyurose,
- Ascariidose,
- Ankylostomiase.

4.2. Posologie et mode d'administration

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.

Posologie

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.

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.

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.ansm.sante.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

Non renseignée.

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

15 novembre 2018

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.