

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS

HELMINTOX[®] 125 mg
HELMINTOX[®] 250 mg
HELMINTOX[®] 125 mg/2,5 ml

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Helmintox 125 mg

Un comprimat filmat conține pirantel bază 125 mg sub formă de embonat de pirantel.

Helmintox 250 mg

Un comprimat filmat conține pirantel bază 250 mg sub formă de embonat de pirantel 721 mg.

Helmintox 125 mg/2,5 ml

100 ml suspensie orală conțin pirantel bază 5 g sub formă de embonat de pirantel 14,42 g (pirantel bază 125 mg/2,5 ml suspensie orală).

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Helmintox 125 mg și Helmintox 250 mg

Comprimate filmate

Helmintox 125 mg/2,5 ml

Suspensie orală

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Helmintox este indicat în:

- Oxiuroză
- Ascaridioză
- Anchilostomiază

4.2 Doze și mod de administrare

Se administrează pe cale orală.

Produsul se poate administra la orice oră, indiferent de mese; nu necesită repaus alimentar sau purgație înaintea administrării.

Oxiuroză și ascaridioză:

La adulți și copii doza uzuală este de 10-12 mg pirantel/kg, în priză unică:

- copii: 1 linguriță dozatoare sau 1 comprimat filmat de 125 mg pentru o greutate corporală de 10 kg.

- adulți sub 75 kg: 6 lingurițe dozatoare sau 3 comprimate filmate de 250 mg.

- adulți peste 75 kg: 8 lingurițe dozatoare sau 4 comprimate filmate de 250 mg.

În oxiuroză, pentru eradicarea definitivă a paraziților sunt necesare o igienă riguroasă și tratamentul anturajului. Pentru a evita autoreinfestarea, se va prescrie o a doua administrare la 3 săptămâni după doza inițială.

Anchilostomiază:

În zonele endemice, în caz de infestare cu *Necator americanus* sau în caz de infestare severă cu *Ankylostoma duodenale*, doza recomandată este de 20 mg pirantel/kg și zi, în 1-2 prize, timp de 2 - 3 zile:

-copii: 2 lingurițe dozatoare sau 2 comprimate filmate de 125 mg sau 1 comprimat filmat de 250 mg pe zi, pentru o greutate corporală de 10 kg, în 1-2 prize, timp de 2 - 3 zile.

-adulți sub 75 kg: 12 lingurițe dozatoare sau 6 comprimate filmate de 250 mg pe zi, în 1-2 prize, timp de 2 - 3 zile

-adulți peste 75 kg: 16 lingurițe dozatoare sau 8 comprimate filmate de 250 mg pe zi, în 1-2 prize, timp de 2 - 3 zile

În caz de infestare ușoară cu *Ankylostoma duodenale* (cum este cazul zonelor non-endemice), este suficientă o singură doză de 10 mg pirantel/kg, administrată într-o singură priză.

Notă : 1 linguriță dozatoare= 2,5 ml suspensie orală= 125 mg pirantel bază.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la pirantel sau la oricare dintre excipienții produsului.

4.4 Atenționări și precauții speciale

În caz de insuficiență hepatică se recomandă reducerea dozelor.

În oxiiuroză, pentru evitarea reinfestării, se recomandă măsuri riguroase de igienă (toaleta zilnică a regiunii anale; periajul unghiilor de mai multe ori pe zi sau, la copii, tăierea unghiilor cât mai scurt; schimbarea regulată a lenjeriei de corp și de pat). Se va recomanda pacienților să evite gratajul. Se tratează simultan toți membrii familiei, deoarece infestarea este frecvent asimptomatică.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Nu se cunosc.

4.6 Sarcina și alăptarea

Sarcina:

Studiile la animale nu au demonstrat efecte teratogene. Deși datele clinice de până acum nu au evidențiat efecte teratogene sau embriotoxice, ele sunt insuficiente pentru a exclude acest risc la om. De aceea, produsul va fi administrat numai după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Alăptarea:

În absența studiilor, nu se recomandă administrarea produsului în timpul alăptării, decât dacă este absolut necesar.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

În general, produsul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, totuși, pacienții trebuie avertizați despre riscul de apariție a amețelilor.

4.8 Reacții adverse

- rareori: tulburări gastro-intestinale (anorexie, greață, diaree, dureri abdominale), slăbiciune, creștere temporară și ușoară a transaminazelor.

- foarte rar: cefalee, amețeli, oboseală, erupții cutanate.

4.9 Supradozaj

Deoarece rata de absorbție a pirantelului după administrare orală este mică, concentrațiile plasmatice sunt mici.

O supradoză, chiar importantă, poate produce tulburări digestive ușoare și tulburări tranzitorii ale sistemului nervos central (astenie, vertij, cefalee). Uneori, se pot produce creșteri ale transaminazelor hepatice (ASAT).

Nu există antidot specific. Se recomandă lavaj gastric și supravegherea funcțiilor respiratorii și cardiovasculare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice; antinematode; derivați de tetrahidropirimidine
Cod ATC: P02C C01

Embonatul de pirantel este un antihelmintic activ asupra paraziților: *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Ankylostoma duodenale* și *Necator americanus*. Embonatul de pirantel acționează prin bloc neuromuscular, paralizând helminții și permițând eliminarea lor în bolul fecal prin mișcările peristaltice. *Helmintox* acționează împotriva formelor mature și imature sensibile. Larvele aflate în migrație în țesuturi nu sunt afectate.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția digestivă este foarte mică: concentrațiile plasmatice sunt de 0,005-0,13 μg/ml și sunt atinse în 1 - 3 ore. După administrarea pe cale orală, peste 50% din produs este excretat în formă nemetabolizată în fecale. Mai puțin de 7% se regăsește în urină sub formă nemodificată sau sub formă metabolizată. Produsul nu colorează fecalele în roșu.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Helmintox 125 mg

Amidon de porumb pregelatinizat, amidonglicolat de sodiu, stearat de magneziu, hipromeloză, monostearat de macrogol 400, propilenglicol, dioxid de titan (E 171), galben portocaliu S (E 110).

Helmintox 250 mg

Amidon de porumb pregelatinizat, amidonglicolat de sodiu (de cartofi), stearat de magneziu, hidroxipropilmetilceluloză, monostearat de PEG 400, propilenglicol, dioxid de titan (E171), Orange Yellow S Aluminium lacque (E110)

Helmintox 125 mg/2,5 ml

Sorbitol 70% cristalizabil, glicerol, polisorbat 80, lecitină de soia, polividonă, acid citric anhidru, benzoat de sodiu, emulsie de siliconă, aromă de coacăz negru/caramel, silicat de aluminiu și magneziu coloidal, apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Helmintox 125 mg

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Helmintox 125 mg

Cutie cu 2 blistere Al/PVC a câte 3 comprimate filmate

Helmintox 250 mg

Cutie cu 1 blister a 3 comprimate filmate

Helmintox 125 mg/2,5 ml

Cutie cu un flacon de sticlă a 15 ml suspensie orală și o linguriță dozatoare de 2,5 ml.

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 Avenue Aristide Briand, 94110, Arcueil, Franța

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

Helmintox 125 mg

3424/2003/01

Helmintox 250 mg

3425/2003/01

Helmintox 125 mg/2,5 ml

2901/2002/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Reautorizare - Aprilie, 2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2013