МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

# ГЕЛЬМИНТОКС

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** ГЕЛЬМИНТОКС

**МНН:** пирантел (pyrantel)

**Лекарственная форма:** суспензия для приема внутрь.

**Состав на 100 мл**

*Действующее вещество:*

Пирантела эмбонат……..14,42 г

(в пересчете на пирантел……..5,0 г);

*Вспомогательные вещества:*

сорбитол кристаллизованный ……..72,10 г

глицерол……....6,07 г

полисорбат 80……...0,100 г

лецитин соевый……0,250 г

повидон……0,060 г

лимонная кислота……...0,030 г

натрия бензоат……0,236 г

силиконовая эмульсия……...0,050 г

ароматизатор черносмородиновый – карамельный……0,600 г

магния алюмосиликат……0,330 г

вода очищенная……до 100 мл

**Описание**

Гомогенная суспензия светло-желтого цвета с характерным запахом. Может наблюдаться выпадение осадка. При взбалтывании частицы легко опять переходят в суспензию.

**Фармакотерапевтическая группа**

Антигельминтное средство.

**Код АТХ:** P02CC01

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Противогельминтный препарат вызывает нервномышечную блокаду чувствительных к нему гельминтов и обеспечивает их изгнание без возбуждения и стимуляции миграции пораженных глистов. В просвете кишечника эффективен против зрелых и незрелых чувствительных гельминтов обоего пола.

Высокоэффективен против инвазий, вызываемых острицами (Enterobius vermicularis), аскаридами (Ascaris lumbricoides), анкилостомами (Ankylostoma duodenale и Necator americanus).

*Фармакокинетика.*

Практически не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. После приема разовой дозы 12,5 мг/кг концентрация в плазме 0,05–0,13 мкг/ мл в течение 1-3 ч. Метаболизируется частично в печени до N-метил-1.3-пропанедиамина. Выведение через кишечник – около 93% в неизменном виде, 7% - почками в неизмененном виде или в виде метаболита.

**Показания к применению**

Аскаридоз, энтеробиоз (заражение острицами), анкилостомидоз.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к пирантелу и другим компонентам препарата; миастения; печеночная недостаточность; период грудного вскармливания

С осторожностью – детский возраст до 6 месяцев.

**Беременность и грудное вскармливание**

С осторожностью назначают препарат в период беременности, в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Нет данных о проникновении препарата в грудное молоко, поэтому при необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

**Способ применения и дозы**

Для приема внутрь.

Суспензия предназначена для детей весом более 12 кг.

Суспензию перед употреблением взбалтывать.

1 мл суспензии содержит 50 мг пирантела,

1 мерная ложка - 2.5 мл содержит 125 мг пирантела.

Гельминтокс можно принимать в любое время суток, без предварительного приема слабительных, не обязательно натощак.

Острицы и аскариды:

При лечении энтеробиоза и аскаридоза препарат назначают однократно в рекомендуемой дозе.

Обычная дозировка – 12.5 мг/кг веса однократно, то есть:

- *детям младше 6 лет*: 1 мерная ложка суспензии на 10 кг веса однократно;
- *детям старше 6 лет*: 1 мерная ложка суспензии на 10 кг веса однократно;
- *взрослым весом менее 75 кг*: 6 мерных ложек однократно;
- *взрослым весом более 75 кг*: 8 мерных ложек суспензии однократно.

Для профилактики повторного заражения рекомендуется повторить прием препарата через 3 недели.

Анкилостомы:

В зонах эндемии, в случае заражения Necator americanus или в случае тяжелого заражения Ankylostoma duodenale, дозировка составляет 25 мг/кг/в день (за один или два приема) в течение двух-трех дней, то есть:

- *детям:* 250 мг на 10 кг веса ежедневно
- *взрослым весом менее 75 кг*: 1.5 г в день
- *взрослым весом более 75 кг*: 2 г в день.

В случае заражения Ankylostoma duodenale вне зон эндемии (протекает более легко) назначают в дозе в 12.5 мг/кг за один прием.

**Побочное действие**

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко отмечаются тошнота, рвота, боли в животе, диарея и потеря аппетита (чаще всего эти симптомы объясняются гибелью гельминтов);

Аллергические реакции - зуд, крапивница, экзантема;

Незначительное кратковременное повышение активности “печеночных” трансаминаз;

Головная боль, головокружение, ощущение усталости, сонливость или бессонница, нарушение слуха, галлюцинации, спутанность сознания, парестезии, гипертермия.
Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

**Передозировка**

Даже выраженная передозировка не вызывает признаков серьезной интоксикации. Специфического антидота нет. Рекомендуется промыть желудок и обратиться к врачу.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не рекомендуется одновременное применение левамизола, пиперазина. Повышает концентрацию теофиллина в плазме.

**Особые указания**

Специальной подготовки и диеты при назначении Гельминтокса не требуется.
В случае имеющихся заболеваний печени необходимо предупредить врача. Следует помнить, что перед назначением Гельминтокса, как и любого другого противогельминтного препарата, следует тщательно убрать помещение, вымыть детские игрушки, перед сном и после сна принять душ и сменить нижнее белье. Постельное белье целесообразно в дни лечения и несколько дней после приема препарата проглаживать горячим утюгом.
Во избежание повторного заражения необходимо строго соблюдать правила гигиены: мыть руки, подстригать и чистить ногти, не допускать расчесывания области промежности, ежедневно менять постельное и нижнее белье. Одновременно рекомендуется лечение всех членов семьи. Заражение часто может не проявляться никакими симптомами.
После завершения лечения необходимо провести контрольное исследование кала на наличие яиц гельминтов.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами**

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

**Форма выпуска**

Суспензия для приема внутрь.

По 15 мл во флакон коричневого стекла, закрытый алюминиевым колпачком с винтовой нарезкой. 1 флакон с инструкцией по применению и мерной ложкой емкостью 2,5 мл в картонной пачке.

**Условия хранения**

Хранить в сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не использовать препарат по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Лаборатория Иннотек Интернасиональ**

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

**Произведено:** Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро, Л'Исль Вер, 41150 Шузи-Сюр-Сис,

Франция

**Российское представительство**

**АО «Лаборатория Иннотек Интернасиональ» (Франция)**

127051, г. Москва, ул. Петровка, д.20/1,

тел.: (495) 775-41-12, факс: (495) 287-87-68

e-mail: innotech@innotech.ru

www.innotech.ru

Представитель фирмы Л.В. Кривова