

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:** таблетки покрытые пленочной оболочкой 125 мг и 250 мг.

Состав на 1 таблетку	125 мг	250 мг
<i>Действующее вещество:</i>		
Пирантела эмбонат	360,50 мг	721,00 мг
(в пересчете на пирантел)	(125,00 мг)	(250,00 мг)

Вспомогательные вещества:

Прежелатинизированный крахмал кукурузный	34,00 мг	68,00 мг
Карбоксиметилкрахмал натрия	18,50 мг	31,50 мг
Магния стеарат	7,00 мг	14,50 мг

Состав пленочной оболочки:

Сепифилм TM 002 (гипромеллоза, микрокристаллическая целлюлоза, макрогола 400 стеарат)	12,50 мг	28,20 мг
Сеписперс TM AP3065 желтый (пропиленгликоль, титана диоксид (Е 171), краситель «солнечный закат» желтый (Е 110))	7,50 мг	16,80 мг
Тальк	0,10 мг	0,20 мг

Описание

Продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желто-оранжевого цвета, с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро лимонно-желтого цвета.

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-пропанедиамин. Выведение через кишечник – около 93% в неизменном виде, 7% – почками в неизменном 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

Детский возраст до 6 лет.

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.

Таблетки предназначены для взрослых и детей старше 6 лет.

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 старше 6 лет*: 1 таблетка 125 мг на 10 кг веса однократно;
- *взрослым весом менее 75 кг*: 3 таблетки по 250 мг однократно;
- *взрослым весом более 75 кг*: 4 таблетки по 250 мг 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

Таблетки покрытые пленочной оболочкой.

3 таблетки по 250 мг или 6 таблеток по 125 мг в блистер из ПВХ/алюминиевой фольги.

Один блистер с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить 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

Отпускают по рецепту.

Лаборатория Иннотек Интернациональ

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 Интернациональ» (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

