

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

HELMINTOX 250 mg comprimate filmate

HELMINTOX 125 mg comprimate filmate

Pirantel

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este HELMINTOX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați HELMINTOX
3. Cum să utilizați HELMINTOX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează HELMINTOX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE HELMINTOX ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

HELMINTOX este un medicament antihelmințic.

HELMINTOX este indicat în tratamentul următoarelor afecțiuni provocate de helminți:

- oxiurază;
- ascaridoză;
- ankilostomiază.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI HELMINTOX

Nu utilizați HELMINTOX:

- dacă sunteți alergic la pirantel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Dacă nu sunteți sigur, trebuie neapărat să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Dacă aveți probleme serioase cu ficatul, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Oxiurază: pentru evitarea reinfestării, se recomandă măsuri stricte de igienă: toaleta zilnică a regiunii perianale; periajul unghiilor de mai multe ori pe zi. La copii de tăiat unghiile cât mai scurt. De

schimbat periodic lenjeria de corp și de pat. Se va evita scărpinatul. Trebuie tratați simultan toți membrii familiei, deoarece infestarea este frecvent asimptomatică.

Acest medicament conține un colorant azoic, Sunset Yellow (E 110) și poate induce reacții alergice. Dacă nu sunteți sigur, trebuie neapărat să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii

Nu se aplică

HELMINTOX împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

HELMINTOX împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se aplică

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament se va administra în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar. Dacă descoperiți că sunteți gravidă în timpul tratamentului, consultați medicul, deoarece doar el poate decide dacă aveți nevoie să continuați tratamentul cu acest medicament.

Ca măsură de precauție, evitați utilizarea acestui medicament în timpul alăptării.

În general, în timpul sarcinii sau alăptării, trebuie să cereți întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua un medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

HELMINTOX nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informație importantă privind unele componente

HELMINTOX conține colorantul Sunset Yellow (E110), și sodiu.

Acest medicament conține 1,53 mg sodiu (componenta principală a sării de gătit/de masă) per comprimat Helmintox 125 mg. Acest lucru este echivalent cu 0,075% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 3,06 mg sodiu (componenta principală a sării de gătit/de masă) per comprimat Helmintox 250 mg. Acest lucru este echivalent cu 0,15% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI HELMINTOX

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

La adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Administrare orală.

Copiiilor cu vârsta sub 6 ani se administrează sub formă de suspensie orală.

Incizia este acolo doar pentru a vă ajuta să rupeți comprimatul dacă aveți dificultăți în a-l înghiți întreg.

Acest medicament poate fi luat în orice moment și nu este necesar nici stomacul gol, nici lavajul înainte de administrare.

Oxiurază și ascaridioză: Doza recomandată este de 10-12 mg/kg, administrată în priză unică:

- *copii cu vârsta peste 6 ani:* 1 comprimat filmat Helmintox 125 mg la 10 kg masă corporală sau 1 comprimat filmat Helmintox 250 mg la 20 kg masă corporală, ca doză unică;
- *adulți cu masa corporală sub 75 kg:* 6 comprimate filmate Helmintox 125 mg sau 3 comprimate filmate Helmintox 250 mg ca doză unică;
- *adulți cu masa corporală peste 75 kg:* 8 comprimate filmate Helmintox 125 mg sau 4 comprimate filmate Helmintox 250 mg ca doză unică.

În oxiurază, pentru eradicarea definitivă a paraziților se recomandă măsuri stricte de igienă se recomandă: toaleta zilnică a regiuni perianale; periajul unghiilor de mai multe ori pe zi. La copii de tăiat unghiile cât mai scurt. De schimbat periodic lenjeria de corp și de pat. Se va evita scărpinatul. Trebuie tratată toată familia. Pentru a evita reinfestarea, trebuie administrate o a doua doză la interval de 3 săptămâni de doză inițială.

Anchilostomiază:

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

- *copii cu vârsta peste 6 ani:* câte 2 comprimate filmate Helmintox 125 mg sau 1 comprimat filmat Helmintox 250 mg pe zi la 10 kg masă corporală;
- *adulți cu masa corporală sub 75 kg:* 12 comprimate filmate Helmintox 125 mg sau 6 comprimate filmate Helmintox 250 mg pe zi;
- *adulți cu masa corporală peste 75 kg:* 16 comprimate filmate Helmintox 125 mg sau 8 comprimate filmate Helmintox 250 mg pe zi.

În caz de infestare ușoară cu *Ancylostoma duodenale* (cum este cazul zonelor nonendemice), este suficientă o doză de 10 mg/kg , administrată în priză unică.

Metoda și calea de administrare

Cale orală.

Helmintox se administrează la orice oră a zilei, fără administrarea prealabilă a remediilor laxative și nu necesită repaus alimentar.

Dacă utilizați mai mult HELMINTOX decât trebuie

Dacă credeți că ați luat sau i-ați administrat copilului dumneavoastră mai mult HELMINTOX decât trebuie și dacă observați orice reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați HELMINTOX

Luați medicamentul imediat de v-ați amintit. Luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați HELMINTOX

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse rare:

- tulburări digestive (pierderea poftei de mâncare, greață, vomă, diaree, durere abdominală; creștere trecătoare a valorilor serice ale transaminazelor (ASAT).

Reacțiile adverse foarte rare:

- durere de cap, amețeli, tulburări de somn;
- astenie;
- erupție trecătoare pe piele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau email: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ HELMINTOX

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține HELMINTOX

- *Substanța activă* este pirantelul.

Helmintox 125 mg Fiecare comprimat filmat conține pirantel bază 125 mg sub formă de embonat de pirantel 360,5 mg.

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

- Celelalte componente sunt:

Nucleul: amidon de porumb pregelatinizat, povidonă, croscarmeloză de sodiu, stearat de magneziu.

Filmul: SEPIFILM 002 (hipromeloză, celuloză microcristalină, macrogol 400 monostearat), SEPISPERSE AP3065 galben (propilenglicol, hipromeloză, dioxid de titan, Sunset Yellow (E 110)).

Cum arată HELMINTOX și conținutul ambalajului

HELMINTOX 125 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate rectangulare, de culoare galben-portocalie, cu incizie pe o suprafață.

HELMINTOX 250 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de formă oblongă, de culoare galben-portocalie, cu incizie pe o suprafață.

Conținutul ambalajului

Helmintox 125 mg comprimate filmate

Cutie cu un blister din PVC/Al a 6 comprimate.

Helmintox 250 mg comprimate filmate

Cutie cu un blister din PVC/Al a 3 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare Laboratoire Innotech International, Franța, 22, avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil.

Fabricantul

Innothera Chouzy
Rue Rene Chantereau, Chouzy-Sur-Cisse,
41150 VALLOIRE-SUR-CISSE,
Franța.

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>