

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

HELMINTOX 125 mg/2,5 ml suspensie orală 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.*

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 125 mg / 2,5 ml, suspensie orală ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Grupa farmacoterapeutică: Antihelmintice; codul ATC: P02CC01

HELMINTOX este un medicament antiparazitar.

HELMINTOX este indicat în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- oxiurază;
- ascaridoză;
- ankilostomiază.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI HELMINTOX

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță la anumite zaharuri, contactați-l înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați HELMINTOX 125 mg / 2,5 ml, suspensie orală

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

- dacă sunteți alergic la arahide sau soia.

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 a preveni reinfestarea, se recomandă măsuri stricte de igienă: toaleta zilnică a regiunii perianale, periajul unghiilor de câteva ori pe zi. La copii se recomandă de tăiat unghiile cât mai scurt. Este necesar de schimbat regulat lenjeria de corp și de pat. Se va evita scărpinatul. Trebuie tratați simultan toți membrii familiei, deoarece infecția este frecvent asimptomatică.

Acest medicament conține 5,9 mg benzoat de sodiu în fiecare linguriță dozatoare. Benzoatul de sodiu poate crește riscul de icter (îngălbenirea pielii și a ochilor) la nou-născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni).

Acest medicament conține 1,3 g sorbitol în fiecare linguriță dozatoare. Sorbitolul poate provoca disconfort gastro-intestinal și un efect laxativ ușor.

HELMINTOX 125 mg / 2,5 ml, suspensie orală conține sorbitol – sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță la anumite zaharuri sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză (HFI), o afecțiune genetică rară, caracterizată prin incapacitatea de a descompune fructoza, discutați cu medicul dumneavoastră înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să luați sau să primiți acest medicament.

Acest medicament conține lecitină de soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

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

HELMINTOX 125 mg / 2,5 ml, suspensie orală 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.

Sarcina și alăptarea

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

Acest medicament va fi utilizat în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar. Dacă descoperiți că sunteți însărcinată în timpul tratamentului, consultați-vă medicul, deoarece numai el poate decide dacă aveți nevoie să continuați tratamentul cu acest medicament.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

HELMINTOX 125 mg/2,5 ml suspensie orală conține benzoat de sodiu, sorbitol și lecitină de soia. A se vedea secțiunile ” **Nu utilizați HELMINTOX 125 mg / 2,5 ml, suspensie orală** ” și ” **Atenționări și precauții**”

3. CUM SĂ UTILIZAȚI HELMINTOX 125 mg / 2,5 ml, suspensie orală

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medical dumneavoastră sau farmacistul, sau așa cum este descris în acest prospect. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

Oxiurază și ascaridioză:

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

- copii: 1 linguriță dozatoare la 10 kg masă corporală, în doză unică;
- adulți cu masa corporală sub 75 kg: 6 lingurițe dozatoare în doză unică;
- adulți cu masa corporală peste 75 kg: 8 lingurițe dozatoare în doză unică.

În infecția cu oxiuri, pentru a evita reinfestarea, trebuie administrată o a doua doză, la interval de 3 săptămâni de la doza inițială. Pentru eradicarea definitivă a paraziților și pentru evitarea reinfestării, se recomandă de adoptat măsuri stricte de igienă: toaleta zilnică a regiunii perianale, periajul unghiilor de câteva ori pe zi. La copii e necesar de tăiat unghiile cât mai scurt. Se va schimba regulat lenjeria de corp și de pat. Se va evita scărpinatul. Trebuie tratați simultan toți membrii familiei.

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: 2 lingurițe dozatoare la 10 kg masă corporală pe zi;
- adulți cu masa corporală sub 75 kg: 12 lingurițe dozatoare pe zi;
- adulți cu masa corporală peste 75 kg: 16 lingurițe dozatoare pe zi.

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

Administrare orală.

A se agita înainte de utilizare.

O linguriță dozatoare = 2,5 ml suspensie orală = 125 mg pirantel bază.

Dacă utilizați mai mult HELMINTOX 125 mg / 2,5 ml, suspensie orală decât trebuie

Dacă Dumneavoastră credeți că ați utilizat sau ați administrat copilului Dumneavoastră mai mult Helmintox 125 mg / 2,5 ml, suspensie orală mai mult decât este necesar și dacă ați observat careva reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, adresați-vă imediat la medic.

Dacă uitați să utilizați HELMINTOX 125 mg / 2,5 ml, suspensie orală

Luați medicamentul imediat de v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza pe care ați uitat să o luați. Luați doza următoare conform regimului obișnuit.

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 (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

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

Reacțiile adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- dureri de cap, amețeli, tulburări de somn, oboseală, erupții trecătoare pe piele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ HELMINTOX 125 mg / 2,5 ml, suspensie orală

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, 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 125 mg / 2,5 ml, suspensie orală

Substanța activă este pirantel.

100 ml suspensie orală conțin pirantel bază 5 g sub formă de embonat de pirantel 14,420 g.

O linguriță dozatoare = 2,5 ml suspensie orală = 125 mg pirantel bază.

Celelalte componente sunt: sorbitol lichid cristalizat, glicerol, polisorbitat 80, lecitină de soia, povidonă, acid citric anhidru, benzoat de sodiu, emulsie de silicon, aromă de coacăză neagră/caramelă, silicat de aluminiu și magneziu, apă purificată.

Cum arată HELMINTOX 125 mg / 2,5 ml, suspensie orală și conținutul ambalajului

HELMINTOX 125 mg / 2,5 ml, suspensie orală se prezintă sub formă de suspensie omogenă de culoare galben deschis cu miros specific de coacăză neagră și caramelă.

Conținutul ambalajului

Suspensie orală 125 mg/2,5 ml câte 15 ml în flacoane de culoare brună. Cutie cu 1 flacon însoțit de linguriță dozatoare cu capacitatea de 2,5 ml.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Laboratoire Innotech International,
22, avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil, Franța.

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în

Decembrie 2021

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

Pentru orice informații referitor la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

„Laboratoire Innotech International” Arcueil, Franța Sucursala mun.
Chișinău, str. Mitropolit Dosoftei 130, of.6, tel : (022)291144