

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

## ГЕЛЬМИНТОКС

**Регистрационный номер:** xxxxxxxx**Торговое название:** ГЕЛЬМИНТОКС**МНН:** пирантел (pyrantel)**Лекарственная форма:**

таблетки покрытые пленочной оболочкой 125 мг и 250 мг

<b>Состав на 1 таблетку</b>	<b>125 мг</b>	<b>250 мг</b>
-----------------------------	---------------	---------------

**Действующее вещество:**

Пирантела эмбонат	360,5 мг	721,0 мг
в пересчете на пирантел	125,0 мг	250,0 мг

**Вспомогательные вещества:**

Прежелатинизированный крахмал кукурузный	19,95 мг	39,9 мг
Повидон	15,75 мг	31,5 мг
Кроскармеллоза натрия	16,8 мг	33,6 мг
Магния стеарат	7,00 мг	14,0 мг

**Состав пленочной оболочки:**

Сетифилм <sup>TM</sup> 002 (гипромеллоза, целлюлоза микрористаллическая, макрогола 8 стеарат тип I)	12,5 мг	25,0 мг
Сетисперс <sup>TM</sup> AP3065 желтый (пропиленгликоль, титана диоксид (E 171), краситель «солнечный закат» желтый (E 110), гипромеллоза, вода)	8,3 мг	16,6 мг
в пересчете на безводную субстанцию	7,5 мг	15,0 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.

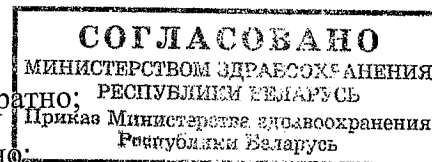
Гельминтокс можно принимать в любое время суток, без предварительного приема слабительных, не обязательно натощак.

**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.

961 - 2021

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 отмечают 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.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

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.

#### **Наименование держателя (владельца)РУ:**

Лаборатория Иннотек Интернациональ

22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

#### **Производитель**

#### **Все стадии производства:**

Иннотера Шузи

Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис, Валуар-сюр-Сис, 41150, Франция

#### **Претензии потребителей направлять по адресу:**

ООО «ИННОТЕК»

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

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

e-mail: [innotech@innotech.ru](mailto:innotech@innotech.ru); [www.innotech.ru](http://www.innotech.ru)

