

## 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 nementionate 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 ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

HELMINTOX este un medicament antihelmintic care conține o substanță denumită embonat de pirantel.

HELMINTOX este indicat în tratamentul următoarelor afecțiuni provocate de helminți:

- oxiurază;
- ascaridoză;
- ankilostomiază și necatoriază.

HELMINTOX este indicat pentru adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

### **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 (enumerat 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.

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

### **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.

### **Sarcina și alăptarea**

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.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

## **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.

Administrare orală.

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

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 (125 mg/2,5 ml) la 10 kg masă corporală, ca doză unică;
- *adulți cu masa corporală sub 75 kg*: 6 lingurițe dozatoare ca doză unică;
- *adulți cu masa corporală peste 75 kg*: 8 lingurițe dozatoare ca doză unică.

În oxiurază, pentru eradicarea definitivă a paraziților se recomandă măsuri stricte de igienă și trebuie tratată toată familia. Pentru a evita auto-reinfestarea, trebuie administrate o a doua doză la interval de 3 săptămâni de doza 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*: 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 caz de infestare ușoară cu *Ancylostoma duodenale* (cum este cazul zonelor non-endemice), este suficientă o doză de 10 mg/kg, administrată în priză unică.

### **Dacă utilizați mai mult HELMINTOX decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai multe capsule de HELMINTOX decât trebuie, adresați-vă imediat la medic.

### **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 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, diaree, durere abdominală);
- creștere trecătoare a valorilor serice ale transaminazelor (ASAT).

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

- 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 posibile 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 web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ HELMINTOX**

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**

*Substanța activă* este pirantel.

100 ml suspensie orală conțin pirantel bază 5 g sub formă de embonat de pirantel 14,42 g.

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

*Celelalte componente sunt:* sorbitol cristalizat 70%, glicerol, polisorbitat 80, lecitină de soia, povidonă, acid citric anhidru, benzoat de sodiu, emulsie de silicon, aromă de coacăză neagră și caramelă, silicat de aluminiu și magneziu coloidal, apă purificată.

### **Cum arată HELMINTOX și conținutul ambalajului**

HELMINTOX se prezintă sub formă de suspensie omogenă de culoare galben-deschis cu miros specific de coacăză neagră și caramelă. Este posibilă depunerea unui precipitat, care la agitare trece iarăși ușor în suspensie.

### **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 - L'isle Vert.  
41150 Chouzy-sur-Cisse.  
Franța.

### **Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2016.**

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

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

Reprezentanța „Laboratoire Innotech International”, Franța în RM  
str. Mitropolit Dosoftei 130, of.6, Chișinău,  
tel : (022)291144  
Moldova.