

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.

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 (enumerare 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.

Informație importantă privind unele componente

HELMINTOX conține colorantul Sunset Yellow (E110), care poate provoca reacții alergice.

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.

La adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

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

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 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 și trebuie tratată toată familia. Pentru a evita auto-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:

- copiii 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;
- *aduți cu masa corporală sub 75 kg*: 12 comprimate filmate Helmintox 125 mg sau 6 comprimate filmate Helmintox 250 mg pe zi;
- *aduți 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 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

Luăți medicamentul imediat de v-ați amintit. Luăți 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, geață, 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 nemenționate 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 sau e-mail: 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 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 pregelatinizat, povidonă, croscarmeloză de sodiu, stearat de magneziu.

Filmul: SEPIFILM 002 (hipromeloză, celuloză microcristalină, macrogol 400 monostearat), SEPISPERSE AP3065 galben (propilenglicol, hipermeleză, 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, culoare galbenă, 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, Franța,
rue Rene Chantereau - L'isle Vert.
41150 Chouzy-sur-Cisse.

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2016.

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, Moldova
tel : (022)291144

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