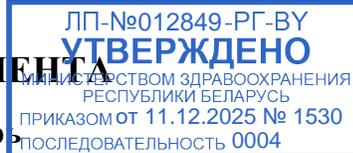


# ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Гельминтокс 125 мг/2,5 мл, суспензия для приема внутрь

Действующее вещество: Пирантела эмбонат



**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат предназначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

## СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что представляет собой препарат ГЕЛЬМИНТОКС и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ГЕЛЬМИНТОКС.
3. Применение препарата ГЕЛЬМИНТОКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ГЕЛЬМИНТОКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### **1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРЕПАРАТ ГЕЛЬМИНТОКС И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат ГЕЛЬМИНТОКС содержит действующее вещество Пирантела эмбонат.

Фармакотерапевтическая группа: Антигельминтные препараты. Препараты для лечения нематодов. Производные тетрагидропиримидина. Пирантел.

Код АТС: P02CC01.

Гельминтокс является антигельминтным средством. Препарат действует на глистов в ранней фазе развития и на их зрелые формы, не действует на личинки во время их перемещения в тканях.

Рекомендуется при лечении некоторых паразитарных заболеваний, таких, как энтеробиоз, аскаридоз и анкилостомоз у взрослых и детей с массой тела больше 10 кг.

## **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ГЕЛЬМИНТОКС**

**Не принимайте препарат ГЕЛЬМИНТОКС 125 мг/2,5 мл суспензия для приема внутрь:**

- если у вас аллергия на пирантел или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас аллергия на арахис или сою.

В СЛУЧАЕ КАКИХ-ЛИБО СОМНЕНИЙ ОБРАТИТЕСЬ ЗА СОВЕТОМ К ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ ИЛИ РАБОТНИКУ АПТЕКИ.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ГЕЛЬМИНТОКС 125 мг/2,5 мл суспензия для приема внутрь, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В случае серьезного заболевания печени, обратитесь за консультацией к лечащему врачу.

Энтеробиоз: во избежание повторного заражения необходимо строго соблюдать правила гигиены: ежедневно мыть анальную область, чистить ногти щеткой несколько раз в день, детям коротко стричь ногти. Необходимо регулярно менять постельное и нижнее белье, не допускать расчесывание области промежности. Рекомендуется одновременное лечение всех членов семьи, поскольку заражение часто протекает бессимптомно.

В СЛУЧАЕ КАКИХ-ЛИБО СОМНЕНИЙ НЕ СТЕСНЯЙТЕСЬ ОБРАЩАТЬСЯ ЗА СОВЕТОМ К ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ ИЛИ РАБОТНИКУ АПТЕКИ.

### **Другие препараты и препарат ГЕЛЬМИНТОКС**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что вы беременны или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Беременность**

Применение лекарственного препарата во время беременности возможно только в случае крайней необходимости и по рекомендации лечащего врача.

Если вы забеременели во время лечения, проконсультируйтесь с лечащим врачом, только он может решить, нужно ли вам продолжать лечение.

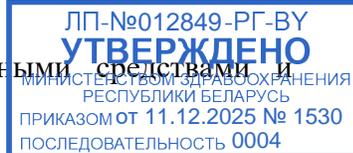
### **Кормление грудью**

В качестве меры предосторожности избегайте применения препарата во время грудного вскармливания.

Если вы кормите грудью поговорите со своим лечащим врачом, который примет решение о прекращении грудного вскармливания при приеме Гельминтокса.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами отсутствуют.



### **Препарат ГЕЛЬМИНТОКС 125 мг/2,5 мл суспензия для приема внутрь содержит натрия бензоат, сорбитол и лецитин соевый.**

Этот лекарственный препарат содержит 5,9 мг натрия бензоата в каждой мерной ложке. Натрия бензоат может усиливать желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных (детей до 4 недель).

Данный лекарственный препарат содержит 1,3 г сорбитола в каждой мерной ложке. Сорбитол может вызывать желудочно-кишечный дискомфорт и оказывать легкое слабительное действие.

Сорбитол является источником фруктозы.

Если ваш лечащий врач сообщил, что у вас (или у вашего ребенка) непереносимость некоторых сахаров, или диагностирована наследственная непереносимость фруктозы (HFI) – редкое генетическое заболевание, при котором человек не может расщеплять фруктозу, проконсультируйтесь с ним прежде, чем вы (или ваш ребенок) начнете принимать этот лекарственный препарат.

Данный лекарственный препарат содержит лецитин соевый. Если у вас аллергия на арахис или сою, не следует принимать этот препарат.

## **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЕЛЬМИНТОКС**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза:**

#### Энтеробиоз и аскаридоз

Обычная дозировка составляет от 10 мг /кг массы тела до 12 мг /кг массы тела однократно для взрослых и детей, то есть:

- детям: 1 мерная ложка на 10 кг массы тела однократно,
- взрослым массой тела менее 75 кг: 6 мерных ложек однократно,
- взрослым массой тела более 75 кг: 8 мерных ложек однократно.

При энтеробиозе во избежание повторного заражения вторую дозу необходимо принять через 3 недели после первой. Также необходимо строго соблюдать правила гигиены: ежедневно мыть анальную область, чистить ногти несколько раз в день, детям коротко стричь ногти. Необходимо регулярно менять постельное и нижнее белье, не допускать расчесывание области промежности. Рекомендовано одновременное лечение всех членов семьи, поскольку заражение часто протекает бессимптомно, за консультацией обратитесь к лечащему врачу.

#### Анкилостомоз

В зонах эндемии, в случае заражения *Necator americanus* или в случае тяжелого заражения *Ankylostoma duodenale*, дозировка составляет 20 мг/ кг/ в день (в 1 или 2 приема) в течение 2-3 дней, то есть:

- детям: 2 мерные ложки на 10 кг массы тела в сутки,
- взрослым массой тела менее 75 кг: 12 мерных ложек в сутки,
- взрослым массой тела более 75 кг: 16 мерных ложек в сутки.

В случае легкого заражения *Ankylostoma duodenale* (что обычно имеет место в неэндемичных районах) может быть достаточно однократной дозы 10 мг/кг массы тела.

Не давайте препарат детям, если их масса тела меньше 10 кг.

### **Способ применения**

Для приема внутрь. Перед употреблением взбалтывать.

Гельминтокс принимают независимо от приема пищи и времени суток, нет необходимости принимать слабительные средства или воздерживаться от приема пищи.

### **Если вы приняли препарата ГЕЛЬМИНТОКС больше, чем следовало**

Если вы считаете, что приняли или дали вашему ребенку препарата ГЕЛЬМИНТОКС 125 мг/2,5мл суспензия для приема внутрь, больше, чем следовало, если вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не перечисленные в данном листке-вкладыше, немедленно обратитесь к врачу.

### **Если вы забыли принять препарат ГЕЛЬМИНТОКС**

Если Вы пропустили прием дозы, примите ее, как только Вы об этом вспомните. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

### **Если вы прекратили прием препарата ГЕЛЬМИНТОКС**

Продолжайте принимать этот препарат так долго, сколько назначит Ваш врач.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам Гельминтокс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

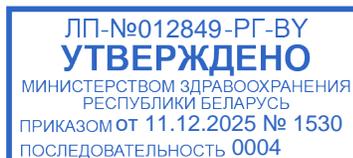
- *Редко – могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000:*

- потеря аппетита,
- тошнота,
- рвота,
- боль в животе,
- диарея,
- небольшое и периодическое повышение активности печеночных трансаминаз (АсАТ),

- *Частота не известна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:*

- головные боли,
- головокружение,
- астения,

кожная сыпь,  
нарушения сна.



### **Сообщения о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государств-членов (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2-а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

<https://www.rceth.by>

#### Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

Тел: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96

Горячая линия: (+ 374 96) 22-05-05, (+374 10) 20-05-05

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am), [info@ampra.am](mailto:info@ampra.am)

<http://www.pharm.am>

#### Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000 г. Астана, район Байконур, ул. Амангельды Иманова, д.13

Тел.: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

<http://www.ndda.kz>

## **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЕЛЬМИНТОКС**

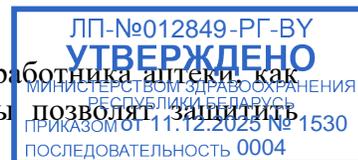
Хранить при температуре не выше 25°C.

Срок хранения флакона после первого вскрытия не более 21 дня при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте этот лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



## **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

**Препарат ГЕЛЬМИНТОКС 125 мг/ 2,5 мл суспензия для приема внутрь содержит**

- Действующее вещество - Пирантел.

В 1 мерной ложке (2,5 мл) суспензии для приема внутрь содержится 360,5 мг пирантела эмбоната (125 мг в пересчете на пирантел).

- Вспомогательные вещества:

Сорбитола раствор кристаллизирующийся, глицерол, полисорбат 80, соевый лецитин, повидон, лимонная кислота безводная, натрия бензоат, силиконовая эмульсия, ароматизатор черносмородиновый-карамельный\*, магния алюминия силикат, вода очищенная.

\* Ароматизатор черносмородиновый-карамельный состоит из 10% (об/об) смеси растворов ванилина, лактонов, экстракта почек черной смородины, этилбутирата, диацетила, бензойного альдегида и ионов в пропиленгликоле и этиловом спирте.

### **Внешний вид препарата ГЕЛЬМИНТОКС и содержание упаковки**

Суспензия для приема внутрь. Гомогенная суспензия светло-желтого цвета. Может наблюдаться выпадение осадка. При взбалтывании частицы легко опять переходят в суспензию.

По 15 мл во флакон коричневого стекла, закрытый алюминиевым колпачком с винтовой нарезкой. 1 флакон с инструкцией по применению и мерной ложкой емкостью 2,5 мл в картонной пачке.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

ЛАБОРАТОРИЯ ИННОТЕК ИНТЕРНАСИОНАЛЬ

22, Авеню Аристид Бриан

94110 Аркей

Франция

### **Производитель**

ИННОТЕРА ШУЗИ

Рю Рене Шантеро, Шузи-сюр-Сис,

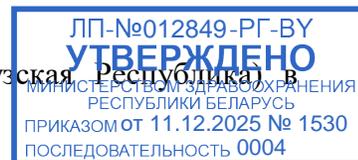
41150 Валуар-сюр-Сис

Франция

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АОУТ «Laboratoire Innotech International» (Французская Республика) в  
Республике Беларусь  
220007 г. Минск, ул. Левкова, д.43, офис 313  
Тел./ факс: +375 17 336 05 99  
Электронная почта: [innotech.belarus@innothera.com](mailto:innotech.belarus@innothera.com)



Республика Армения

ИП Карен Арутюнян  
0019 г. Ереван, ул. Просяна 2/1, офис 14  
Тел.: +374 10 32-15-13 (внутренний 114)  
Электронная почта: [innotech.armenia@innothera.com](mailto:innotech.armenia@innothera.com)

Республика Казахстан

Представительство Лаборатории «Иннотек Интернациональ С.А.С.» в Республике Казахстан  
050000 г. Алматы, Бостандыкский район, Микрорайон Нур Алатау, улица Эсемтау, дом 53А  
Телефон: +7 727 339 58 46  
Электронная почта: [innotech.kazakhstan@innothera.com](mailto:innotech.kazakhstan@innothera.com)

Листок-вкладыш пересмотрен

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза  
<http://ees.eaeunion.org/>