

НД РБ

961 - 2021



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гельминтокс 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Пирантел

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 721,00 мг пирантела эмбоната (в пересчете на пирантел основание 250,00 мг)

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель «солнечный закат» желтый FCF (E110), натрий. Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желто-оранжевого цвета, с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро лимонно-желтого цвета.

Риска предназначена лишь для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Гельминтокс 250 мг, таблетки, покрытые оболочкой, предназначены только для взрослых и детей старше 6 лет при:

- Энтеробиозе;
- Аскаридозе;
- Анкилостомозе.

4.2 Режим дозирования и способ применения

ТОЛЬКО ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ СТАРШЕ 6 ЛЕТ.

Энтеробиоз и аскаридоз

Обычная дозировка составляет от 10 мг /кг веса до 12 мг /кг веса однократно, то есть:

- детям старше 6 лет: 1 таблетка на 20 кг веса однократно,



- взрослым весом менее 75 кг: 3 таблетки однократно,
- взрослым весом более 75 кг: 4 таблетки однократно.

При энтеробиозе, чтобы навсегда избавиться от паразитов, необходимо соблюдать строгие меры гигиены, а также провести лечение всех членов семьи. Во избежание повторного заражения следует повторить прием препарата (второй дозы) через 3 недели после приема первой дозы.

Анкилостомоз

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

- детям старше 6 лет: 1 таблетка на 10 кг веса в день,
- взрослым весом менее 75 кг: 6 таблеток в день,
- взрослым весом более 75 кг: 8 таблеток в день.

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

Дети

ТОЛЬКО ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ СТАРШЕ 6 ЛЕТ.

Для детей до 6 лет существует более адаптированная лекарственная форма в виде суспензии для приема внутрь.

Способ применения

Для приема внутрь.

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

4.3 Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Миастения (период лечения);
- Поражения печени;
- Детский возраст до 6 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности

При печеночной недостаточности дозу снижают.

Энтеробиоз: во избежание повторного заражения 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

расчесывания области промежности. Рекомендуется одновременное лечение всех членов семьи, поскольку заражение часто протекает бессимптомно.

Этот лекарственный препарат содержит азокраситель «солнечный закат» желтый FCF (E110) и может вызывать аллергические реакции.

Этот лекарственный препарат содержит 3,06 мг натрия в 1 таблетке, что эквивалентно 0,15% от 2 г - рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы потребления натрия для взрослого человека.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пиперазин и пирантел имеют антагонистические механизмы действия и не должны приниматься вместе.

Одновременное применение пирантела с теофиллином может привести к повышению концентрации теофиллина в плазме крови.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность:

Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии прямых или непрямых вредных эффектов (см. раздел 5.3).

По имеющимся данным, вещества, вызывающие пороки развития у людей, всегда проявляли тератогенные эффекты и у животных в проведенных испытаниях. По результатам проведенных до настоящего времени клинических исследований не обнаружено деформирующего или фетотоксического действия. Однако, мониторинга беременностей, при которых принимался пирантел, недостаточно, чтобы исключить все риски. Поэтому данный лекарственный препарат применяется в период беременности только в случае крайней необходимости.

Кормление грудью:

Сведения о проникновении пирантела или его метаболитов в грудное молоко человека отсутствуют. Избегайте приема препарата во время грудного вскармливания, если в этом нет крайней необходимости.

Фертильность:

Исследования на животных показали отсутствие влияния препарата на фертильность животных обоих полов (см. раздел 5.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не применимо

4.8 Нежелательные реакции

Информация о частоте нежелательных реакций приводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

- *Редко*: со стороны желудочно-кишечного тракта (анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, диарея), небольшое и периодическое повышение активности печеночных трансаминаз,

- *Частота не известна*: головная боль, головокружение, астения, кожная сыпь, нарушения сна.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщений о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2-а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Из-за низкой скорости всасывания концентрация препарата в плазме крови низкая. Даже значительная передозировка, как правило, не вызывает признаков серьезной интоксикации, возможны незначительные расстройства пищеварения и легкие, проходящие расстройства со стороны центральной нервной системы (астения, головокружение, головная боль). Иногда передозировка приводит увеличению печеночных трансаминаз (АсАТ). Специфического антидота нет. Рекомендуется как можно раньше промыть желудок, а также наблюдение за функциями дыхания и сердечно-сосудистой системы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТС: P02CC01.

Механизм действия

Пирантел является антигельминтным средством. Активен в отношении *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Ankylostoma duodenale* и *Necator americanus*. Пирантел действует как нервно-мышечный блокатор, парализуя гельминтов и обеспечивает их выведение с фекалиями вследствие перистальтики. Пирантел активен в отношении как половозрелых, так и неполовозрелых форм чувствительных гельминтов. Не действует на личинки гельминтов в стадии миграции.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Практически не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта.

Распределение

После приема внутрь уровень пирантела в плазме минимальный (0,05–0,13 мг/мл) и достигается в течение от 1-го до 3-х часов.

Выведение

Более 50% лекарственного препарата выводится с калом в неизмененном виде. Менее 7% выводится с мочой в неизмененном виде и в виде метаболитов.

Лекарственный препарат не вызывает окрашивание кала.

5.3 Данные доклинической безопасности

Пирантела эмбонат обладает низкой токсичностью, что было продемонстрировано в исследованиях токсичности при введении однократной дозы у животных ($LD_{50} \geq 2000$ мг/кг у крыс, мышей и собак).

Исследования токсичности повторных доз пирантела эмбоната при пероральном применении в течение 13 недель проводились на крысах и собаках. У крыс наблюдалось значительное снижение концентрации хлоридов в плазме и концентрации глюкозы в крови при самых низких тестируемых дозах (35 мг и 105 мг пирантела основания /кг/день). У собак, получавших те же дозы 35 мг, 105 мг и 210 мг пирантела основания /кг/день (5 дней в неделю), наблюдалось увеличение активности печеночных ферментов только при самых высоких дозах (NOEL определен при 35 мг пирантела основания /кг/день).

Имеющиеся данные испытаний с другой солью, пирантела тартратом, показывают отсутствие мутагенности в отношении некоторых штаммов *Salmonella Typhimurium* в тесте Эймса. Данные о мутагенном и генотоксическом потенциале пирантела эмбоната отсутствуют.

Нет соответствующих данных для оценки канцерогенного потенциала пирантела эмбоната.

В исследовании репродуктивности и лактации крысам давали перорально дозы соли пирантела эмбоната, эквивалентные дозам 0 мг, 9 мг и 90 мг пирантела основания/кг/день, за 14 дней до спаривания, во время беременности и до отлучения до приплода. Различий между контрольной и исследуемой группами с точки зрения показателей фертильности, жизнеспособности и лактации отмечено не было, в том числе при применении максимальной тестируемой дозы, равной 90 мг пирантела основания/кг/день.

НД РБ
961 - 2021



В исследовании на кроликах увеличение частоты самопроизвольных абортсв наблюдалось после применения 9 мг и 90 мг пирантела основания/кг/день между 7 и 17 днями беременности. О влиянии на плод не сообщалось до дозы 90 мг/кг/день.

У мышей NMRI применение пирантела памоата вызывало удлинение периода беременности и уменьшение размера помета при применении в начале беременности, и увеличение числа мертворожденных при применении в конце беременности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Прежелатинизированный крахмал
Повидон
Кроскармеллоза натрия
Магния стеарат
СЕПИФИЛМ™ 002*
СЕПИСПЕРС™ AP3065 желтый**

*Состав СЕПИФИЛМ™ 002:

Гипромеллоза
Целлюлоза микрокристаллическая
Макрогола 8 стеарат тип I

**Состав СЕПИСПЕРС™ AP3065 желтый:

Пропиленгликоль
Гипромеллоза
Титана диоксид (E171)
Краситель «солнечный закат» желтый (E110)
Вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Не применимо

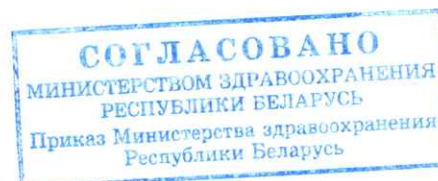
6.3 Срок годности

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки



По 3 таблетки в ПВХ/алюминиевом блистере.

Один блистер с инструкцией по применению в пачке картонной.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛАБОРАТОРИЯ ИННОТЕК ИНТЕРНАСИОНАЛЬ
22, авеню Аристид Бриан, 94110 Аркей, Франция

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство АОУТ «Laboratoire Innotech International» (Французская Республика) в Республике Беларусь
ул. Левкова, д.43, офис 313
220007, г. Минск,
тел./ факс: +375 17 336 05 99

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№ 558/94/2000/04/05/10/12/15/18/21

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 27 апреля 2000г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 13 января 2021г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

24.08.2023