

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Helmintox 125 mg apvalkotās tabletes

Helmintox 250 mg apvalkotās tabletes

pyrantelum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 7 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Helmintox un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Helmintox lietošanas
3. Kā lietot Helmintox
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Helmintox
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir HELMINTOX un kādam nolūkam to lieto

Helmintox ir pretparazītu līdzeklis. To iesaka šādu kuņģa - zarnu parazītu terapijai: spalīši (*Enterobius vermicularis*), cērmes (*Ascaris lumbricoides*), ankilostomas (*Ankylostoma duodenale*) un nekatori (*Necator americanus*).

2. Kas Jums jāzina pirms HELMINTOX lietošanas

Nelietojiet Helmintox šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret pirantelu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Helmintox lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šīs zāles paredzētas pieaugušajiem un bērniem no 6 gadu vecuma. Bērniem līdz 6 gadu vecumam ieteicams lietot Helmintox 125 mg/ 2,5 ml suspensiju iekšķīgai lietošanai.

Aknu mazspējas gadījumā pirms zāļu lietošanas nepieciešams konsultēties ar ārstu.

Šīs zāles satur krāsvielu saulrieta dzelteno FCF (E110). Ja Jums zināma alerģija pret to, pirms zāļu lietošanas, lūdziet padomu ārstam.

- Spalīši: lai novērstu atkārtotu saslimšanu, pacientiem ieteicams stingri ievērot higiēnas noteikumus: katru dienu apmazgāt anālo apvidu, nagus tīrīt ar suku vairākas reizes dienā. Bērniem jāapgriež īsi nagi. Regulāri jāmaina apakšveļa un nakts veļa. Novērsiet bērnu kasīšanos. Vienlaicīgi ārstējiet visus ģimenes locekļus, jo invāzija bieži vien ir bez redzamiem simptomiem.

Citas zāles un Helmintox

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Pirantelu nedrīkst lietot vienlaicīgi ar piperazīnu.

Helmintox lietošana kopā ar uzturu, dzērieniem un alkoholu

Neietekmē.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šīs zāles drīkst lietot grūtniecības laikā tikai absolūtas nepieciešamības gadījumā.

Barošanas ar krūti laikā šīs zāles var lietot tikai īpašas nepieciešamības gadījumā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Helmintox 125 mg apvalkotās tabletes neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Helmintox 250 mg apvalkotās tabletes neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Šīs zāles satur saulrieta dzelteno FCF (E110), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Helmintox 125 mg apvalkotās tabletes satur 1,53 mg nātrija (galvenā pārtikā lietojamās/vārāmās sāls sastāvdaļa) katrā tabletē. Tas ir līdzvērtīgi 0,075% ieteicamās maksimālās nātrija dienas devas pieaugušajiem.

Helmintox 250 mg apvalkotās tabletes satur 3,06 mg nātrija katrā tabletē, kas ir līdzvērtīgi 0,15% no PVO ieteiktās maksimālās 2 g nātrija dienas devas pieaugušajiem.

3. Kā lietot HELMINTOX

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums ir teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

IETEICAMS PIEAUGUŠAJIEM UN BĒRNIEM NO 6 GADU VECUMA.

Bērniem līdz 6 gadu vecumam ieteicams lietot piemērotāku zāļu formu - suspensiju iekšķīgai lietošanai.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

• Spalīši un cērmes

Ieteicamā deva ir vidēji 10 – 12 mg/kg ķermeņa masas. Visa deva jālieto vienā reizē.

- Bērniem: 125 mg (viena 125 mg tablete uz 10 kg ķermeņa masas) vai 250 mg (viena 250 mg tablete uz 20 kg ķermeņa masas) vienā reizē,

- pieaugušajiem ar ķermeņa masu līdz 75 kg: 750 mg (sešas 125 mg tabletes vai trīs 250 mg tabletes) vienā reizē,

- pieaugušajiem ar ķermeņa masu virs 75 kg: 1000 mg (astoņas 125 mg tabletes vai četras 250 mg tabletes) vienā reizē.

Lai pilnīgi iznīcinātu parazītus, spalīšu infekcijas gadījumā stingri jāievēro higiēnas noteikumi, kā arī vienlaicīgi jāārstē pārējie ģimenes locekļi. Lai izvairītos no infekcijas atkārtšanās, 3 nedēļas pēc sākotnējās lietošanas, tā jālieto otrreiz.

• Ankilostomidoze

Endēmiskās zonās inficējoties ar *Necator americanus* vai *Ankylostoma duodenale* – kopējā dienas deva ir 20 mg/kg ķermeņa masas dienā. Dienas devu sadala 1 vai 2 lietošanas reizēs. Zāles jālieto 2 līdz 3 dienas ilgi.

- Bērniem: 250 mg (divas 125 mg tabletes vai viena 250 mg tablete) uz 10 kg ķermeņa masas dienā.

- pieaugušajiem ar ķermeņa masu līdz 75 kg: 1500 mg (divpadsmit 125 mg tabletes vai sešas 250 mg tabletes) dienā;

- pieaugušajiem ar ķermeņa masu virs 75 kg: 2000 mg (sešpadsmit 125 mg tabletes vai astoņas 250 mg tabletes) dienā.

Viegli inficējoties ar *Ankylostoma duodenale* (gadījumos ārpus endēmiskās zonas), var pietikt ar 10 mg/kg devu vienā reizē.

Iekšķīgai lietošanai.

Zāles var lietot jebkurā laikā. Pacientam nav jāievēro diēta vai iepriekš jālieto caurejas līdzekļi.

Ja esat lietojis Helmintox vairāk nekā noteikts

Ja sev vai savam bērnam esat iedevis vairāk kā noteikts Helmintox apvalkotās tabletes un novērojat kādas šajā lietošanas instrukcijā neminētas nevēlamas blakusparādības, steidzami sazinieties ar ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Helmintox

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiert ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādību biežums novērtēts atbilstoši MedDRA orgānu sistēmas klasei/ biežumam. Biežums tiek definēts kā: ļoti bieži (>1/10), bieži (>1/100, <1/10), retāk (>1/1000, <1/100), reti (>1/10 000, <1/1000) un ļoti reti (<1/10000), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

MedDRA orgānu sistēmas klase	Biežums / simptomi
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Reti: anoreksija.
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti reti: galvassāpes, reibonis, miega traucējumi.
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Reti: slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, caureja.
Ādas un zemādas audu bojājumi	Ļoti reti: izsitumi.
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti reti: astēnija.
Izmeklējumi	Reti: palielināts transamināžu līmenis asinīs.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā.

Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt HELMINTOX

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko HELMINTOX satur

Aktīvā viela ir pirantels (*Pyrantelium*).

Katra Helmintox 125 mg apvalkotā tablete satur 360,5 mg pirantela embonāta, kas atbilst 125 mg pirantela.

Katra Helmintox 250 mg apvalkotā tablete satur 721 mg pirantela embonāta, kas atbilst 250 mg pirantela.

Citas sastāvdaļas ir preželatīnizēta ciete, povidons, kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts (E470b), SEPIFILM 002*, SEPISPERSE AP3065 dzeltens**.

* SEPIFILM 002 sastāvs: hipromeloze (E464), mikrokristāliska celuloze, makrogola 8 stearāts (tips I).

** SEPISPERSE AP3065 dzeltens sastāvs: propilēnglikols, hipromeloze, titāna dioksīds (E171), saulrieta dzeltenais FCF (E110) alumīnija lakas sastāvā.

HELMINTOX ārējais izskats un iepakojums

Helmintox 125 mg apvalkotā tablete: dzeltenī oranža tablete ar dalījuma līniju, izmērs 14 mm x 8 mm.

Helmintox 250 mg apvalkotā tablete: dzeltenī oranža tablete ar dalījuma līniju, izmērs 20 mm x 8 mm.

Kartona kastītē ir 6 Helmintox 125 mg vai 3 Helmintox 250 mg tabletes blisterī (PVH/alumīnijs).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22, avenue Aristide Briand

94110 Arcueil, Francija.

Ražotājs

INNOTHERA CHOUZY

Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse

41150 Valloire-sur-Cisse

Francija.

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA « INNOTHERA BALTICS »,

Bauskas iela 33-101, Rīga, LV-1004

Tālr.: 67808604, e-pasts: innotherabaltics@apollo.lv

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 2023. gada maijā.