ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HELMINTOX 125 mg apvalkotās tabletes
HELMINTOX 250 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra Helmintox 125 mg apvalkotā tablete satur 360,5 mg pirantela embonāta, kas atbilst 125 mg pirantela *(Pyrantelum).*

Katra Helmintox 250 mg apvalkotā tablete satur 721 mg pirantela embonāta, kas atbilst 250 mg pirantela *(Pyrantelum).*

Palīgviela ar zināmu iedarbību: saulrieta dzeltenais FCF (E110), nātrijs.
Katra Helmintox 125 mg apvalkotā tablete satur 1,53 mg nātrija.
Katra Helmintox 250 mg apvalkotā tablete satur 3,06 mg nātrija.
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete.
Helmintox 125 mg apvalkotā tablete: dzelteni oranža tablete ar dalījuma līniju, izmērs 14 mm x 8 mm.
Helmintox 250 mg apvalkotā tablete: dzelteni oranža tablete ar dalījuma līniju, izmērs 20 mm x 8 mm.
Tableti var sadalīt vienādās devās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

- Spalīšu *(Enterobius vermicularis)* invāzija.
- Askaridoze (*Ascaris lumbricoides*).
- Ankilostomidoze (*Ankylostoma duodenale, Necator americanus*).

4.2. Devas un lietošanas veids

IETEICAMS PIEAUGUŠAJIEM UN BĒRNIEM NO 6 GADU VECUMA.

Devas
• Spalīši un askaridoze
Parastā deva ir vidēji 10 – 12 mg/kg ķermeņa masas. Deva lietojama vienā reizē.
- Bērniem: 125 mg uz 10 kg ķermeņa masas vai 250 mg uz 20 kg vienā reizē,
- pieaugušajiem ar ķermeņa masu līdz 75 kg: 750 mg vienā reizē,
- pieaugušajiem ar ķermeņa masu virs 75 kg: 1000 mg vienā reizē.

Lai pilnīgi iznīcinātu parazītus, spalīšu invāzijas gadījumā stingri jāievēro higiēnas noteikumi, kā arī jāārstē ģimenes locekļi. Lai izvairītos no invāzijas atkārtošanās, 3 nedēļas pēc sākotnējās lietošanas, tā jāparaksta otrreiz.

• Ankilostomidoze
Endēmiskās zonās invadējoties ar *Necator americanus* vai smagas *Ankylostoma duodenale* invāzijas gadījumā kopējā dienas deva ir 20 mg/kg ķermeņa masas dienā. Dienas devu sadala 1 vai 2 lietošanas reizēs. Zāles lieto 2 – 3 dienas ilgi.
- Bērniem: 250 mg uz 10 kg ķermeņa masas dienā;
- pieaugušajiem ar ķermeņa masu līdz 75 kg: 1500 mg dienā;
- pieaugušajiem ar ķermeņa masu virs 75 kg: 2000 mg dienā.
Viegli invadējoties ar *Ankylostoma duodenale* (gadījumos ārpus endēmiskās zonas), var pietikt ar 10 mg/kg devu vienā reizē.

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

Lietošanas veids

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

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Aknu mazspējas gadījumā jāapsver nepieciešamība samazināt devu.

Zāles satur azokrāsvielu saulrieta dzelteno FCF (E110), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Helmintox 125 mg apvalkotās tabletes satur 1,53 mg nātrija katrā tabletē, kas ir līdzvērtīgi 0,075% no PVO ieteiktās maksimālās 2 g 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.

Spalīšu invāzija: lai novērstu atkārtotu invāziju, 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 pacientu kasīšanos. Vienlaicīgi jāārstē visi ģimenes locekļi, jo invāzija bieži vien ir bez redzamiem simptomiem.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pirantelu nedrīkst lietot vienlaicīgi ar piperazīnu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība
Klīniskajos pētījumos nav ziņots par malformatīvu iedarbību. Pētījumos ar dzīvniekiem pirantelam netika novērota teratogēna iedarbība (skatīt 5.3. apakšpunktu).
Tomēr pētījumi ar pirantela iedarbībai pakļautām grūtniecēm nav pietiekami, lai pilnīgi izslēgtu jebkādu risku.
Šīs zāles grūtniecēm iesaka lietot tikai absolūtas nepieciešamības gadījumā.

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

Fertilitāte

Pētījumos ar dzīvniekiem netika novērota ietekme uz vīriešu vai sieviešu fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Helmintox 125 mg apvalkotās tabletes neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.
Helmintox 250 mg apvalkotās tabletes neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

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 iespējamām nevēlamām blakusparādībām
Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Niecīgas uzsūkšanās dēļ koncentrācija plazmā ir zema. Lielāka deva, pat ievērojama, rada dažus nelielus gremošanas un vieglus pārejošus centrālās nervu sistēmas traucējumus (astēniju, vertigo, galvassāpes). Dažreiz pārdozēšana paaugstina aknu transamināžu (ASAT) līmeni.
Specifisks antidots nav zināms. Ieteicama agrīna kuņģa skalošana, kā arī elpošanas, sirds un asinsvadu funkcijas uzraudzība.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: prettārpu līdzekļi.
ATĶ kods: P02CC01
Darbības mehānisms.
Helmintox ir prettārpu līdzeklis, kas darbojas pret spalīšiem (*Enterobius vermicularis*), cērmēm (*Ascaris lumbricoides*), ankilostomām jeb āķveida tārpiem (*Ankylostoma duodenale un Necator americanus)*. *Helmintox,* izraisot neiromuskulāru blokādi, paralizē tārpus un ar peristaltikas palīdzību veicina to izvadīšanu no organisma kopā ar izkārnījumiem. *Helmintox* darbojas pret jutīgām nobriedušām un nenobriedušām tārpu formām. Kūniņu migrācija audos netiek ietekmēta.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās zarnās ir ļoti neliela: līmenis plazmā ir 0,005 – 0,13 μg/ml, kas tiek sasniegts 1 – 3 stundu laikā. Lietojot iekšķīgi, vairāk nekā 50% zāļu nemainīta veidā tiek izdalīti ar izkārnījumiem. Urīnā nemainītā vai metabolizētā veidā atrodas mazāk nekā 7% aktīvās vielas. Zāles nekrāso izkārnījumus sarkanā krāsā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Pirantela embonātam ir zema toksicitāte, kā pierādīts vienreizējas devas toksicitātes pētījumos ar dzīvniekiem (LD50 ≥ 2000 mg/kg žurkām, pelēm un suņiem).

Atkārtotu devu toksicitātes pētījumi tika veikti ar žurkām un suņiem, lietojot pirantela embonātu iekšķīgi 13 nedēļas ilgi. Žurkām novēroja ievērojamu plazmā esošā hlorīda un glikozes koncentrācijas samazināšanos asinīs, lietojot mazākās pārbaudītās devas (35 un 105 mg pirantela bāzes/kg/dienā). Suņiem, ievadot tādas pašas devas 35, 105 un 210 mg pirantela bāzes/kg/dienā (5 dienas nedēļā), pie lielākajām devām tika novērots tikai aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās (NOEL noteikts pie 35 mg pirantela bāzes/kg/ dienā).

Pieejamie dati par citu sāli, pirantela tartrātu, liecina, ka tas nebija mutagēns dažos *Salmonella Typhimurium* celmos Eimsa testā. Nav pieejami dati par pirantela embonāta mutagēno un genotoksisko potenciālu.
Nav atbilstošu datu, lai novērtētu pirantela embonāta kancerogēno potenciālu.

Reprodukcijas un laktācijas pētījumā žurkām tika ievadītas perorālas pirantela embonāta devas, kas atbilst 0,9 un 90 mg pirantela bāzes/kg/dienā, 14 dienas pirms pārošanās, grūsnības laikā un līdz pēcnācēju atšķiršanai no mātes. Netika novērotas atšķirības starp kontroles un ārstēto grupu fertilitāti, dzīvotspējas un laktācijas indeksu ziņā līdz augstākajai pārbaudītajai devai 90 mg pirantela bāzes/kg/dienā.

Pētījumā ar trušiem pēc 0,9 un 90 mg pirantela bāzes/kg/dienā ievadīšanas laikā no 7. līdz 17. gestācijas dienai tika novērots spontāno abortu biežuma palielināšanās. Netika ziņots par ietekmi uz augli līdz devai 90 mg/kg/dienā.

NMRI pelēm pirantela pamoāta ievadīšana izraisīja grūsnības perioda pagarināšanos un metienu lieluma samazināšanos, ja to ievadīja grūsnības sākumā, un palielināja nedzīvi dzimušo bērnu skaitu, ja to ievadīja grūsnības beigās.

Zāļu neklīniskos standartpētījumos iegūtie dati neliecina par īpašu bīstamību cilvēkam, ņemot vērā konvenciālos pētījumus par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamo kancerogenitāti un toksisko ietekmi uz reproduktivitāti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols: preželatinizēta ciete, povidons, kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts (E470b).
Tabletes apvalks: 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.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Helmintox 125 mg apvalkotās tabletes: 6 tabletes blisterī (PVH/alumīnijs).
Helmintox 250 mg apvalkotās tabletes: 3 tabletes blisterī (PVH/alumīnijs).
Blisteris ievietots kartona kastītē.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 avenue Aristide Briand
94110 Arcueil, Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

Helmintox 125 mg apvalkotās tabletes: 98-0568.
Helmintox 250 mg apvalkotās tabletes: 98-0569.

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1998.gada 14.oktobris.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2010.gada 16.jūlijs.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2023. gada maijs