

Zāļu apraksts

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

HELMINTOX® 125 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

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

Propilēnglikols

Saulrieta dzeltenais FCF (E110)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete.

Dzelteni oranža apvalkotā tablete.

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

Iekšķīgai lietošanai. Ieteicams pieaugušiem un bērniem no 6 gadu vecuma.

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

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

• Spalīši un askaridoze:

Parastā deva ir vidēji 10 – 12 mg/kg vienā reizē.

- bērniem: 1 tablete uz 10 kg svara,
- pieaugušajiem ar ķermeņa masu līdz 75 kg: 6 tabletes vienā reizē,
- pieaugušajiem ar ķermeņa masu virs 75 kg: 8 tabletes vienā reizē.

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

• Ankilostomidoze:

Endēmiskās zonās invadējoties ar *Necator americanus* vai smagā *Ankylostoma duodenale* invāzijas gadījumā deva ir 20 mg/kg dienā (1 vai 2 reizēs) 2 – 3 dienas:

- bērniem: 2 tabletes uz 10 kg ķermeņa masas dienā 1 vai 2 reizēs, 2 – 3 dienas,
- pieaugušajiem ar ķermeņa masu līdz 75 kg: 12 tabletes dienā 1 vai 2 reizēs, 2 – 3 dienas,
- pieaugušajiem ar ķermeņa masu virs 75 kg: 16 tabletes dienā 1 vai 2 reizēs, 2 – 3 dienas.

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

4.3. Kontrindikācijas

Šīs zāles nedrīkst lietot palielinātas jutības gadījumā pret pirantelu vai kādu no 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.

- 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 ārstējiet visus ģimenes locekļus, 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. Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība:

Pietiekama apjoma labi kontrolētos pētījumos ar divām dzīvnieku sugām, aktīvās vielas, kas var izraisīt malformāciju cilvēkiem, parasti uzrāda teratogēnu iedarbību uz dzīvniekiem. Tā kā pirantelam netika novērota teratogēna iedarbība uz dzīvniekiem, malformācijas efekts cilvēkiem nav gaidāms.

Līdz šim brīdim klīniskajos pētījumos nav ziņots par malformatīvu iedarbību. Tomēr pētījumi ar liela apjoma brīvprātīgām grūtniecēm nav pietiekošs iemesls, lai pilnīgi izslēgtu šāda riska iespējamību.

Rezultātā šīs zāles grūtniecēm iesaka lietot tikai īpašas nepieciešamības gadījumā.

Zīdīšana:

Šīs zāles zīdīšanas laikā iesaka lietot tikai īpašas nepieciešamības gadījumā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojama.

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), nezināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

MedDRA orgānu sistēmas klase	Biežums / simptomi
Metabolisms un barošanas traucējumi	Reti: anoreksija.
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti reti: galvassāpes, reibonis, miega traucējumi.
Kuņģa un zarnu darbības 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.



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

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. Prekliniskie dati par drošību

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kukurūzas ciete, kartupeļu cietes nātrijs, glikolāts, magnija stearāts (E470b), hipromeloze (E464), makrogola 400 monostearāts, propilēnglikols, 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

Kartona kastīte ar termopresētu blisteri (PVH/alumīnijs).

Iepakojumā 6 tabletes.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.



7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22, avenue Aristide Briand

94110 Arcueil, Francija.

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

98-0568

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

14.10.1998./13.02.2004./_____200_____

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2010. gada 23. martā