**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Helmintox 125 mg/2,5 ml geriamoji suspensija**

Pirantelis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Helmintox ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Helmintox

3. Kaip vartoti Helmintox

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Helmintox

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Helmintox ir kam jis vartojamas**

Helmintox yra parazitines kirmėles veikiantis preparatas. Juo gydomos spalinių (Enterobius vermicularis), askaridžių (Ascaris lumbricoïdes) ir dvylikapirštinių ankilostomų (Ankylostoma duodenale) sukeltos parazitinės ligos.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Helmintox**

**Helmintox vartoti negalima:**

1. jeigu yra alergija piranteliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
2. jeigu yra alergija žemės riešutams ir sojai.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Helmintox.

1. jei yra kepenų funkcijos pakenkimas, gali reikėti vartoti mažesnę dozę. Tokiu atveju pasitarkite su gydytoju.
2. Spalinių sukeltos ligos gydymas. Kad liga nepasikartotų, privaloma laikytis griežtų higienos priemonių: kasdien plauti išangės sritį, kelis kartus per dieną valyti nagus. Vaikams nagus būtina nukirpti trumpai. Būtina reguliariai keisti apatinius drabužius ir pižamą. Pacientas turi nesikasyti. Reikia gydyti visus šeimos narius, kadangi ši liga dažnai būna besimptomė.

**Kiti vaistai ir Helmintox**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Helmintox vartojimas su maistu ir gėrimais**

Šio vaistinio preparato galima gerti bet kuriuo metu.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu šio vaisto galima vartoti tik gydytojo leidimu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Pasireiškus šalutiniam poveikiui galimas laikinas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus sutrikimas.

**Helmintox sudėtyje yra natrio benzoato, sorbitolio ir sojų lecitino**

Kiekviename šio vaisto matavimo šaukšte yra 5,9 mg natrio benzoato. Natrio benzoatas naujagimiams (iki 4 savaičių) gali sunkinti geltą (odos ir akių pageltimą).

Kiekviename šio vaisto matavimo šaukšte yra 1,3 g sorbitolio. Sorbitolis gali sukelti skrandžio ir žarnyno diskomfortą ir lengvą vidurius laisvinantį poveikį.

Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs (ar Jūsų vaikas) netoleruojate kokių nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN), kurio atveju organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto (ar prieš duodami jo Jūsų vaikui), pasakykite gydytojui.

Helmintox sudėtyje yra sojų lecitino. Jei esate alergiškas (alergiška) žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima.

**3. Kaip vartoti Helmintox**

Prieš vartojimą suplakti.

Spalinių sukeltos ligos ir askaridozės gydymas

Vidutinė dozė yra 10 – 12 mg/kg kūno svorio (didžiausia dozė 1 g). Ji geriama vieną kartą.

* Vaikams – 1 matavimo šaukštas (125 mg) /10 kg kūno svorio.
* Mažiau kaip 75 kg sveriantiems suaugusiems žmonėms - 6 matavimo šaukštai (750 mg).
* Daugiau kaip 75 kg sveriantiems suaugusiems žmonėms - 8 matavimo šaukštai (1000 mg).

Gydant spalinių sukeltą helmintozę ir parazitą norint visiškai išnaikinti, būtina visai šeimai laikytis griežtų higienos reikalavimų. Kad liga nepasikartotų, po trijų savaičių rekomenduojama išgerti antrą dozę.

Dvylikapirštinių ankilostomų sukeltos ligos

Pasireiškus sunkiai dvylikapirštinių ankilostomų sukeltai ligai, 2 ‑ 3 dienas reikia gerti per 1 ar 2 kartus 20 mg/kg kūno svorio dozę (didžiausia paros dozė 2 g):

* vaikams - 2 matavimo šaukštus (250 mg) /10 kg kūno svorio per parą;
* mažiau kaip 75 kg sveriantiems suaugusiems žmonėms - 12 matavimo šaukštų (1500 mg) iš karto;
* daugiau kaip 75 kg sveriantiems suaugusiems žmonėms - 16 matavimo šaukštų (2000 mg) iš karto.

Jei sergama lengva dvylikapirštinių ankilostomų sukelta liga (taip būna vietovėse, kur liga nepaplitusi), gali pakakti vienos 10 mg/kg kūno svorio dozės.

Vaistas geriamas. Šio vaisto galima vartoti bet kuriuo metu. Nebūtina vaisto vartoti nevalgius ar prieš vartojimą išvalyti žarnyną.

**Ką daryti pavartojus per didelę Helmintox dozę?**

Perdozavus gali atsirasti nesunkių virškinimo trakto sutrikimų bei nesunkių centrinės nervų sistemos sutrikimų (astenija, galvos sukimasis, galvos skausmas). Kartais perdozavus padidėja kepenų fermentų aktyvumas. Jei pavartojote per didelę dozę, kreipkitės į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Reti (pasitaikė mažiau kaip 1 iš 1000, bet daugiau kaip 1 iš 10 000 vartojusiųjų)*

Apetito stoka, pilvo diegliai, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, kepenų fermentų kiekio padidėjimas.

*Labai reti (pasitaikė mažiau kaip 1 iš 10 000 vartojusiųjų)*

Nemiga, galvos skausmas, svaigulys, išbėrimas, nuovargis.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Helmintox**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir buteliuko etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Helmintox sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra pirantelis. 2,5 ml geriamosios suspensijos (viename matavimo šaukšte) yra 125 mg pirantelio (pirantelio embonato pavidalu).
2. Pagalbinės medžiagos: skystasis sorbitolis (galintis kristalizuotis), glicerolis (E422), polisorbatas 80, sojų lecitinas, povidonas, bevandenė citrinų rūgštis (E330), natrio benzoatas (E211), silikono emulsija, karamelės ir juodųjų serbentų kvapo medžiaga (propilenglikolis, vanilinas, diacetilas, benzoinės rūgšties aldehidas, laktonai, jononai, citrinų eterinis aliejus (iš dalies deterpenintas), juodųjų serbentų pumpurų ekstraktas, juodųjų serbentų alkoholiatas), koloidinis aliuminio ir magnio silikatas, išgrynintas vanduo.

**Helmintox išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Suspensija yra homogeniškas, šviesiai geltonas būdingo juodųjų serbentų ir karamelės kvapo skystis. Jei atsiranda nuosėdų, skystį galimą vėl lengvai paversti suspensija.

Pakuotėje yra stiklo buteliukas, kuriame yra 15 ml geriamosios suspensijos ir 2,5 ml polistireno matavimo šaukštas.

**Registruotojas**

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22, avenue Aristide Briand

94110 Arcueil

Prancūzija

**Gamintojas**

INNOTHERA CHOUZY

Rue René Chantereau, Chouzy-sur-Cisse

41150 Valloire -sur-Cisse

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-17.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).