

Dénomination du médicament

HELMINTOX 250 mg, comprimé pelliculé
Pyrantel

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que HELMINTOX 250 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre HELMINTOX 250 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre HELMINTOX 250 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HELMINTOX 250 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HELMINTOX 250 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIHELMINTIQUE - code ATC : P02CC01.

Ce médicament est un antiparasitaire.

Il est préconisé dans le traitement de certaines parasitoses telles que l'ascaridiose, l'oxyurose et l'ankylostomiase.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE HELMINTOX 250 mg, comprimé pelliculé?

Ne prenez jamais HELMINTOX 250 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique au pyrantel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre HELMINTOX 250 mg, comprimé pelliculé.

En cas de maladie grave du foie, demander l'avis de votre médecin.

Oxyurose

Pour empêcher la réinfestation, une hygiène rigoureuse est recommandée : toilette quotidienne de la région anale, brossage des ongles plusieurs fois par jour. Chez l'enfant, couper les ongles très courts. Changer régulièrement de sous-vêtements et de vêtements de nuit. Eviter de se gratter. Traiter tous les membres de la famille en même temps car il est fréquent que l'infestation ne s'accompagne d'aucun symptôme.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque, le jaune orangé S (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et HELMINTOX 250 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

HELMINTOX 250 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Par prudence, éviter l'administration de ce médicament pendant l'allaitement.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

HELMINTOX 250 mg, comprimé pelliculé contient du jaune orangé S (E110) et du sodium.

Ce médicament contient 3,06 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table par comprimé. Cela équivaut à 0,15% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT PRENDRE HELMINTOX 250 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Chez l'enfant de moins de 6 ans, il existe des formes pharmaceutiques plus adaptées.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier. A titre indicatif :

Oxyurose et ascarirose

La posologie usuelle est de 10 mg/kg à 12 mg/kg en prise unique chez l'adulte et l'enfant, soit :

- enfant : 1 comprimé par 20 kg de poids en une seule prise,
- adulte de moins de 75 kg : 3 comprimés en une seule prise,
- adulte de plus de 75 kg : 4 comprimés en une seule prise.

Dans l'oxyurose, pour éviter une réinfestation, prendre une deuxième prise trois semaines après la prise initiale. Par ailleurs, il convient d'adopter des mesures d'hygiène rigoureuses : toilette quotidienne de la région anale, brossage des ongles plusieurs fois par jour. Chez l'enfant, couper les ongles très courts. Changer régulièrement les sous-vêtements et vêtements de nuit. Eviter de se gratter. Les membres de la famille en contact devront également être traités par ce médicament : demandez conseil à votre médecin.

Ankylostomiase

Dans les zones d'endémie, en cas d'infestation par *Necator americanus*, ou en cas d'infestation sévère par *Ankylostomia duodenale*, la posologie est de 20 mg/kg/jour (en 1 ou 2 prises) pendant 2 à 3 jours.

Soit :

- chez l'enfant : 1 comprimé par 10 kg de poids par jour,
- chez l'adulte de moins de 75 kg : 6 comprimés par jour,
- chez l'adulte de plus de 75 kg : 8 comprimés par jour.

En cas d'infestation légère par *Ankylostomia duodenale* (ce qui est généralement le cas en dehors des zones d'endémie), une dose de 10 mg/kg en une seule prise peut suffire.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Aucune mise à jeun ou purgation n'est nécessaire avant la prise de ce médicament qui peut être absorbé sans horaire particulier.

Si vous avez pris plus de HELMINTOX 250 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous pensez avoir pris ou avoir donné à votre enfant plus de HELMINTOX 250 mg, comprimé pelliculé qu'il ne le fallait et si vous observez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez contacter immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre HELMINTOX 250 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre HELMINTOX 250 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Rarement : troubles digestifs (Perte de l'appétit, nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée),
- Augmentation faible et transitoire des transaminases hépatiques (ASAT),
- Exceptionnellement : Maux de tête,
- Vertiges,
- Fatigue,
- Eruption cutanée,
- Troubles du sommeil.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HELMINTOX 250 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient HELMINTOX 250 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Embonate de pyrantel.....	721,00 mg
Quantité correspondant à pyrantel base.....	250,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

· Les autres composants sont :

Amidon de maïs pré-gélatinisé, povidone, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, SEPIFILM 002*, SEPISPERSE AP3065 jaune**.

*Composition du SEPIFILM 002 : hypromellose, cellulose microcristalline, monostéarate de macrogol 400.

**Composition du SEPISPERSE AP3065 Jaune : propylèneglycol, hypromellose, dioxyde de titane, laque aluminique de jaune orangé S (E110).

Qu'est-ce que HELMINTOX 250 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 3 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL

FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL

Fabricant

INNOTHERA CHOUZY

RUE RENE CHANTEREAU, CHOUZY-SUR-CISSE

41150 VALLOIRE-SUR-CISSE

FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).