

Dénomination du médicament

HELMINTOX 125 mg/2,5 ml, suspension buvable
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 125 mg/2,5 ml, suspension buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre HELMINTOX 125 mg/2,5 ml, suspension buvable ?
3. Comment prendre HELMINTOX 125 mg/2,5 ml, suspension buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver HELMINTOX 125 mg/2,5 ml, suspension buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE HELMINTOX 125 mg/2,5 ml, suspension buvable 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 125 mg/2,5 ml, suspension buvable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais HELMINTOX 125 mg/2,5 ml, suspension buvable :

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

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 125 mg/2,5 ml, suspension buvable.

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 5,9 mg de benzoate de sodium par cuillère-mesure. Le benzoate de sodium peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Ce médicament contient 1,3 g de sorbitol par cuillère-mesure. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Ce médicament contient de la lécithine de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne prenez pas ce médicament.

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 125 mg/2,5 ml, suspension buvable

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

HELMINTOX 125 mg/2,5 ml, suspension buvable avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

HELMINTOX 125 mg/2,5 ml suspension buvable contient du benzoate de sodium, du sorbitol et de la lécithine de soja.

Voir les rubriques : « Ne prenez jamais HELMINTOX 125 mg/2,5 ml, suspension buvable » et « Avertissements et précautions ».

3. COMMENT PRENDRE HELMINTOX 125 mg/2,5 ml, suspension buvable ?

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.

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

A titre indicatif :

Oxyurose et ascariidiose

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

- enfant : 1 cuillère-mesure par 10 kg de poids en une seule prise,
- adulte de moins de 75 kg : 6 cuillères-mesures en une seule prise,
- adulte de plus de 75 kg : 8 cuillères-mesures 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 *Ankylostoma duodenale*, la posologie est de 20 mg/kg/jour (en 1 ou 2 prises) pendant 2 à 3 jours.

Soit :

- chez l'enfant : 2 cuillères-mesures par 10 kg de poids par jour,
- chez l'adulte de moins de 75 kg : 12 cuillères-mesures par jour,
- chez l'adulte de plus de 75 kg : 16 cuillères-mesures par jour.

En cas d'infestation légère par *Ankylostoma 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. Agiter avant emploi.

Si vous avez pris plus de HELMINTOX 125 mg/2,5 ml, suspension buvable que vous n'auriez dû

Si vous pensez avoir pris ou avoir donné à votre enfant plus de HELMINTOX 125 mg/2,5 ml, suspension buvable 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 125 mg/2,5 ml, suspension buvable

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

Si vous arrêtez de prendre HELMINTOX 125 mg/2,5 ml, suspension buvable

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, éruption 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 125 mg/2,5 ml, suspension buvable ?

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 le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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 125 mg/2,5 ml, suspension buvable

- La substance active est :

Embonate de pyrantel..... 14,420 g

Quantité correspondant à pyrantel base..... 5,000 g

Pour 100 ml de suspension buvable.

1 cuillère-mesure (2,5 ml) correspond à 125 mg de pyrantel base.

· Les autres composants sont :

Sorbitol liquide cristallisable, glycérol, polysorbate 80, lécithine de soja, povidone, acide citrique anhydre, benzoate de sodium, émulsion de silicone, arôme cassis/caramel, silicate d'aluminium et de magnésium, eau purifiée. Pour plus d'informations voir section 2.

Qu'est-ce que HELMINTOX 125 mg/2,5 ml, suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'une suspension buvable.

Flacon de 15 ml avec cuillère-mesure de 2,5 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 AVENUE ARISTIDE BRIAND

94110 ARCUEIL

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

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).