

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Helmex[®]
250 mg Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Pyrantel
1 Kautablette enthält 720 mg Pyran-telembonat, entsprechend 250 mg Pyrantel.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 0,003 mg Benzylalkohol, 330 mg Fructose und 346 mg Sorbitol pro Kautablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gelbgrüne Kautabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Kautablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Helmex Kautabletten sind geeignet zur Behandlung von Infektionen mit einem oder mehreren der folgenden gastrointestinalen Parasiten bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren:

- 1) *Enterobius vermicularis*/Oxyuren (Madenwurm)
- 2) *Ascaris lumbricoides* (Spulwurm)
- 3) *Ancylostoma duodenale* (Hakenwurm)
- 4) *Necator americanus* (Amerikanischer Hakenwurm)
- 5) *Trichostrongylus colubriformis* und *orientalis* (Fadenwurm)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene
Soweit nicht anders verordnet, werden bei Wurmbefall einmalig 10mg Pyrantel pro kg Körpergewicht eingenommen (max. Dosis 1 g).

Körpergewicht (kg)	Anzahl Kautabletten (à 250 mg)
< 12	–*)
12 bis < 16	½
16 bis < 26	1
26 bis < 38	1½
38 bis < 51	2
51 bis < 63	2½
63 bis ≤ 75	3
> 75	4

*) Helmex Kautabletten sind aufgrund der Darreichungsform nicht für Kinder unter

2 Jahren und unter 12kg Körpergewicht geeignet. Für diese Altersgruppe steht Helmex als orale Suspension zur Verfügung. Helmex sollte jedoch bei Säuglingen unter 6 Monaten nicht angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit von Helmex in dieser Altersgruppe nicht erwiesen sind.

Spezielle Dosierungsempfehlungen und Anwendungsdauer bei bestimmten Wurmerkrankungen

Infektionen mit Oxyuren (*Enterobius vermicularis*)

Bei Infektionen mit Oxyuren (*Enterobius vermicularis*) sollte die Behandlung nach 2–4 Wochen wiederholt werden.

Infektionen mit dem Amerikanischen Hakenwurm (*Necator americanus*)

Bei schweren Infektionen mit *Necator americanus* (Amerikanischer Hakenwurm) wird die Dosis (siehe Tabelle) jeweils an drei aufeinander folgenden Tagen eingenommen oder die o. g. Dosis verdoppelt (20 mg Pyrantel pro kg Körpergewicht) und jeweils an zwei aufeinander folgenden Tagen eingenommen.

Infektionen mit Spulwürmern (*Ascaris lumbricoides*)

Falls sicher nachgewiesen ist, dass ausschließlich eine Infektion mit *Ascaris lumbricoides* (Spulwurm) vorliegt, kann die in der Tabelle genannte Dosis halbiert werden.

Art der Anwendung

Helmex kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme und Tageszeit eingenommen werden. Abführen vor oder während der Behandlung ist nicht notwendig. Helmex Kautabletten sollen vor dem Schlucken zerkaut werden.

Dauer der Anwendung

Nach maximal 6 Monaten sollte eine Kontrolluntersuchung durchgeführt und, falls erforderlich, die Behandlung wiederholt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Vorbestehende Leberschädigung

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

Helmex Kautabletten sind aufgrund der Darreichungsform nicht für Kinder unter 2 Jahren geeignet. Für diese Altersgruppe steht Helmex als orale Suspension zur Verfügung. Helmex sollte jedoch bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Daten vorliegen (siehe auch Abschnitt 4.2).

Sonstige Hinweise

Liegt bei einem Familienmitglied oder einer mit anderen Menschen in engem Kontakt stehenden Person ein Befall mit einem der genannten Wurmparasiten vor, so kann auch bei den betreffenden Kontaktpersonen ein nicht erkannter Wurmbefall bestehen.

Eine gründliche Reinigung der Lebensbereiche (Wohnung, Arbeitsstätte) und der Kleidung soll die Wurmeier vernichten und einer Reinfestation vorbeugen.

Hinweise zu sonstigen Bestandteilen

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol und Fructose. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Cineol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Piperazin und Pyrantel haben antagonistische Wirkungsmechanismen und sollten deshalb nicht zusammen verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Theophyllin kann es zu einem Anstieg des Theophyllin-Serumspiegels kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Pyran-telembonat während der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Daher darf Helmex in der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation unter Berücksichtigung des Risikos für Mutter und Kind angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Pyran-telembonat beim Menschen in die Milch übergeht. In Tierstudien wurde ein Übergang des verwandten Wirkstoffs, Pyranteltartrat, in die Milch gezeigt. Falls die Mutter während der Stillzeit mit Helmex behandelt werden muss, soll die Milch während dieser Zeit verworfen werden.

Fertilität

Es wurden keine klinischen Studien zur Fertilität durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Untersuchungen zu den Auswirkungen von Helmex auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen liegen bislang nicht vor. Es gibt keine Anhaltspunkte dafür, dass Helmex diese beeinflussen könnte. Jedoch kann Helmex Nebenwirkungen verursachen, z.B. Schwindel und Kopfschmerzen, welche die Reaktionsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können, siehe auch Abschnitt 4.8.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gelegentlich: Appetitlosigkeit

Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Kopfschmerzen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Häufig: Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Darmkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen und Diarrhö

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Hauterscheinungen (Exanthem)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Müdigkeit

Untersuchungen
Häufig: Lebertransaminase-Erhöhen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Helmex wurden bisher nicht beobachtet. Ein spezielles Antidot gegen Pyrantel ist nicht bekannt. Beim Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen sollte eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nematodenmittel, Tetrahydropyrimidin-Derivate, ATC-Code: P02CC01

Pyranlembonat ist ein Anthelminthikum aus der Klasse der Pyrimidinanaloge.

Pyranlembonat übt auf empfindliche Würmer eine neuromuskuläre Blockade aus. Dadurch werden die empfindlichen Würmer immobilisiert und ausgeschieden, ohne ihre Wanderungstendenz anzuregen. Innerhalb des Intestinaltraktes ist Pyranlembonat gegen reife und unreife Formen der empfindlichen Würmer wirksam, nicht jedoch gegen deren Eier.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Helmex wird nur in geringem Umfang aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Nach einmaliger oraler Gabe von 11 mg Pyrantel/kg KG wurden nach 1 bis 3 Stunden Serumspitzenwerte von 50 bis 130 ng/ml gemessen. Nach 24 Stunden sind keine Serumkonzentrationen mehr messbar. Mehr als 50% des Wirkstoffes werden unverändert mit den Fäzes ausgeschieden, weniger als 7% finden sich in unveränderter bzw. metabolisierter Form im Urin.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute und chronische orale Toxizität war bei unterschiedlichen Spezies gering.

In-vitro- und *In-vivo*-Untersuchungen mit Pyranlembonat ergaben keine Hinweise für ein klinisch relevantes genotoxisches Potential bei bestimmungsgemäßer Anwendung.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein kancerogenes Potential liegen nicht vor.

In älteren, unzureichend dokumentierten Studien zur Reproduktionstoxizität an Ratten und Kaninchen zeigte Pyranlembonat keine Hinweise auf ein teratogenes Potential. Jedoch wurden beim Kaninchen Hinweise auf eine pränatale Letalität festgestellt. Bei Mäusen wurde nach Verabreichung von Pyranlembonat im letzten Trächtigkeitsdrittel eine dosisabhängige Fetotoxizität (erhöhte Anzahl von Totgeburten) festgestellt. Studien zur Fertilität und zur peri-/postnatalen Entwicklung wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethylcellulose
Weinsäure (Ph. Eur.)
Fructose (Ph. Eur.)
Povidon K30
Sorbitol (Ph. Eur.)
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Orangenaroma
Zitronenaroma (enthält Benzylalkohol und Cineol)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OPA/ALU/PVC/ALU-Bliester
Packung mit 4 Kautabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

INFECTOPHARM Arzneimittel
und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Straße 1
64646 Heppenheim
Tel.: 062 52/95 70 00
Fax: 062 52/95 88 44
E-Mail: kontakt@infectopharm.com
Internet: www.infectopharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6120655.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
03.06.2005

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig