

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Helmex®
250 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Pyrantel
5 ml Suspension (1 großer Messlöffel) enthalten 720 mg Pyrantelmonat, entsprechend 250 mg Pyrantel.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Dieses Arzneimittel enthält 15 mg Benzoesäure/Natriumbenzoat und 2523 mg Sorbitol pro 5 ml sowie (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gelbe Suspension zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Helmex ist geeignet zur Behandlung von Infektionen mit einem oder mehreren der folgenden gastrointestinalen Parasiten bei Erwachsenen und Kindern:

- 1) *Enterobius vermicularis*/Oxyuren (Madenwurm)
- 2) *Ascaris lumbricoides* (Spulwurm)
- 3) *Ancylostoma duodenale* (Hakenwurm)
- 4) *Necator americanus* (Amerikanischer Hakenwurm)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Kinder über 6 Monate, Jugendliche und Erwachsene
Soweit nicht anders verordnet, werden bei Wurmbefall einmalig 10 mg Pyrantel pro kg Körpergewicht eingenommen (max. Dosis 1 g).

Zur Abmessung der erforderlichen Menge an Helmex Suspension ist der Packung ein Doppelmesslöffel beigelegt, der wie folgt skaliert ist:

Messlöffel	Volumen	Menge Pyrantel	Ausreichend zur Behandlung von (Körpergewicht)
½ kleiner Messlöffel	1,25 ml	62,5 mg	6,25 kg
1 kleiner Messlöffel	2,5 ml	125 mg	12,5 kg
1 großer Messlöffel	5,0 ml	250 mg	25 kg

Daraus ergeben sich folgende Dosierungen:

Körpergewicht [kg]	Volumen Helmex Suspension	
bis 6,5*	1,25 ml	(½ kleiner Messlöffel)
7,0–12,5	2,5 ml	(1 kleiner Messlöffel)
13,0–18,5	3,75 ml	(1 kleiner + ½ kleiner Messlöffel)
19,0–25,0	5 ml	(1 großer Messlöffel)
25,5–31,5	6,25 ml	(1 großer + ½ kleiner Messlöffel)
32,0–37,5	7,5 ml	(1 großer + 1 kleiner Messlöffel)
38,0–50,0	10 ml	(2 große Messlöffel)
50,5–62,5	12,5 ml	(2 große + 1 kleiner Messlöffel)
63,0–75,0	15 ml	(3 große Messlöffel)
über 75,0	20 ml	(4 große Messlöffel)

** Säuglinge unter 6 Monaten*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Helmex bei Säuglingen unter 6 Monaten sind nicht erwiesen.

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 (s. 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.

Die Suspension wird mit dem beigelegten Messlöffel eingenommen.
Suspension vor Gebrauch schütteln!

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, Soja, Erdnuss 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 sollte bei Säuglingen unter 6 Monaten nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Daten vorliegen (s. 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.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

Helmex enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

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 Pyrantelembonat 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 Pyrantelembonat 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-Erhöhungen

(3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Helmex ist ein Anthelminthikum aus der Klasse der Pyrimidinanaloge.

Pyrantelembonat übt auf empfindliche Würmer eine neuromuskuläre Blockade aus. Dadurch werden die empfindlichen Würmer immobilisiert und ausgeschieden, ohne ihre Wanderungstendenz anzuregen. Innerhalb des Intestinaltraktes ist Pyrantelembonat 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

den 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 Pyrantelembonat ergaben keine Hinweise für ein klinisch relevantes genotoxisches Potential bei bestimmungsgemäßer Anwendung.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein kanzerogenes Potential liegen nicht vor.

In älteren, unzureichend dokumentierten Studien zur Reproduktionstoxizität an Ratten und Kaninchen zeigte Pyrantelembonat keine Hinweise auf ein teratogenes Potential. Jedoch wurden beim Kaninchen Hinweise auf eine pränatale Letalität festgestellt. Bei Mäusen wurde nach Verabreichung von Pyrantelembonat 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

Citronensäure
 Glycerol 85 %
 Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.)
 Povidon K25
 Aluminium-Magnesium-Silicat (2:1:2)
 Polysorbat 80
 Natriumbenzoat
 Dimeticon
 Siliciumdioxid
 Hydroxypolydimethylsiloxan
 Dimethylcyclosiloxan
 Polysorbat 65
 Methylcellulose
 Stearatemulgator
 Glyceride
 Schwefelsäure
 Benzoesäure
 Sorbinsäure (Ph. Eur.)
 Xanthangummi
 (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen)
 Aromastoffe
 Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch ist die Suspension bei Aufbewahrung nicht über 25 °C 30 Tage haltbar.

Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Lagerungsbedingungen nach Anbruch dieses Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit Schraubverschluss,
Messlöffel
Flasche mit 10 ml
Flasche mit 50 ml

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)

7289.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
16.10.1992
Datum der letzten Verlängerung: 10.10.2006

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig