

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

HELMEX®

250 mg Kautabletten

Für Kinder ab 2 Jahren und Erwachsene
Wirkstoff: Pyrantel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Helmex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Helmex beachten?
3. Wie ist Helmex einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Helmex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Helmex und wofür wird es angewendet?

Helmex ist ein Wurmmittel (Anthelminthikum).

Helmex wird angewendet zur Behandlung von Infektionen mit einer oder mehreren der folgenden Wurmart bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren:

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Helmex beachten?

Helmex darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pyranterlemonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei vorhandener Leberschädigung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Helmex einnehmen. 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 erneuten Wurminfektion vorbeugen.

Kinder

Für Kinder unter 2 Jahren und unter 12 kg Körpergewicht steht Helmex als orale Suspension zur Verfügung. Helmex sollte jedoch bei Säuglingen unter 6 Monaten nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Helmex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Der in Helmex enthaltene Wirkstoff Pyrantel und gleichzeitig eingenommenes Piperazin können sich in ihrer Wirksamkeit beeinträchtigen. Pyrantel und Piperazin sollten daher nicht gleichzeitig angewendet werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Theophyllin (Medikament zur Behandlung von Asthma) kann es zu einer Erhöhung des Theophyllinspiegels im Blut kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Helmex an Schwangeren vor.

Tierstudien haben schädliche Auswirkungen von Pyrantel, dem Wirkstoff von Helmex, auf die Nachkommen gezeigt. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Daher dürfen Sie Helmex in der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies unter Berücksichtigung des Risikos für Mutter und Kind für zwingend erforderlich hält.

Es ist nicht bekannt, ob Pyranterlemonat, der Wirkstoff von Helmex, beim Menschen in die Milch übergeht. In Tierstudien wurde der Übergang eines verwandten Wirkstoffes in die Milch gezeigt. Falls Ihr Arzt entscheidet, dass Sie während der Stillzeit mit Helmex behandelt werden müssen, sollen Sie die Milch während dieser Zeit abpumpen und entsorgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass die Einnahme von Helmex die Teilnahme am Straßenverkehr, die Bedienung von Maschinen oder die Arbeit ohne sicheren Halt beeinflussen kann.

Jedoch kann Helmex Nebenwirkungen verursachen (z. B. Schwindel und Kopfschmerzen), welche die Reaktionsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können, siehe Abschnitt 4.

Helmex enthält Benzylalkohol, Fructose, Sorbitol und Cineol

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

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der Fructose nicht abgebaut werden kann – festgestellt wurde.

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

3. Wie ist Helmex einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Allgemeine Dosierungsempfehlungen

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Kinder ab 2 Jahre, Jugendliche und Erwachsene: einmalig 10 mg Pyrantel pro kg Körpergewicht (maximale 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

*) Für Kinder unter 2 Jahren und unter 12 kg Körpergewicht steht Helmex als orale Suspension zur Verfügung.

Helmex sollte jedoch bei Säuglingen unter 6 Monaten nicht angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen sind.

Spezielle Dosierungsempfehlungen und Anwendungsdauer bei bestimmten Wurmerkrankungen

Bei Infektionen mit bestimmten Würmern kann ein anderes Dosierungsschema erforderlich sein. Ihr Arzt wird für Sie die entsprechende Dosierung und Dauer festlegen.

Infektionen mit Madenwürmern (Oxyuren)

Bei Infektionen mit Madenwürmern sollte die Behandlung nach 2–4 Wochen wiederholt werden. Ihr Arzt wird Sie in diesem Fall entsprechend informieren.

Infektionen mit dem Amerikanischen Hakenwurm

Bei schweren Infektionen mit dem Amerikanischen 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

Falls sicher nachgewiesen ist, dass ausschließlich eine Infektion mit Spulwürmern vorliegt, kann die in der Tabelle genannte Dosis halbiert werden.

► Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Helmex kann unabhängig von Nahrungsaufnahme und Tageszeit eingenommen werden. Abführen vor oder während der Behandlung ist nicht notwendig. Helmex Kautabletten sollen vor dem Schlucken zerkaut werden. Die verordnete Dosis an Kautabletten ist auf einmal einzunehmen.

► Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von Helmex eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen mit Helmex wurden bisher nicht beobachtet. Ein spezielles Gegenmittel gegen Pyrantel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Helmex vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Helmex eingenommen haben, können Sie die fehlende Menge ohne weiteres noch am gleichen Tag einnehmen. In jedem Fall sollten Sie aber die vom Arzt verordnete Gesamtmenge Helmex einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Helmex abbrechen

Bei bestimmten Wurminfektionen ist die Einnahme an jeweils zwei oder drei aufeinander folgenden Tagen erforderlich (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Helmex einzu-

nehmen?“). Ein vorzeitiger Behandlungsabbruch kann zu einem Fortbestehen der Wurminfektion führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Die häufigsten Nebenwirkungen von Helmex betreffen den Magen-Darm-Trakt. Bei stärkeren Beeinträchtigungen sollten Sie Ihren Arzt benachrichtigen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitlosigkeit

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Erkrankungen des Ohrs und des Gleichgewichtsorgans

Häufig: Schwindel

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Darmkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hauterscheinungen (Hautausschläge)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Müdigkeit

Untersuchungen

Häufig: Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen) im Blut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt

dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Helmex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Durchdrückstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter

www.bfarm.de/arzneimittelenstorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Helmex enthält

- Der Wirkstoff ist Pyrantel.
1 Kautablette enthält 720 mg Pyrantelembonat entsprechend 250 mg Pyrantel.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Ethylcellulose, Weinsäure (Ph. Eur.), Fructose (Ph. Eur.), Povidon K30, Sorbitol (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Orangenaroma, Zitronenaroma (enthält Benzylalkohol und Cineol).

Wie Helmex aussieht und Inhalt der Packung

Gelbgrünliche, runde Kautabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Kautablette kann in gleiche Hälften geteilt werden. Packung mit 4 Kautabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

 **INFECTOPHARM**
Arzneimittel und Consilium GmbH