

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
HELMICID **МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
HELMICID

Приложение към Декларация за употреба № 11-0049/25.06.07
15.06.07
<i>Mentel</i>

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание на лекарственото вещество в 5 ml (една мерителна лъжичка):
Piperazine hydrate – 1,235 g.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Използва се за лечение на заболявания предизвикани от чувствителни на него паразити:

- Ентеробиоза;
- Аскаридоза.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Helmicid сироп се прилага по лекарско предписание.

Helmicid сироп се приема перорално, един час след хранене по следната схема:

- При инвазия с дребни глисти (острици) – ентеробиоза.

възраст	сутрин	вечер
от 1 до 2 год.	½ мерителна лъжичка	
от 2 до 3 год.	½ мерителна лъжичка	½ мерителна лъжичка
от 4 до 6 год.	1 мерителна лъжичка	½ мерителна лъжичка
от 7 до 9 год.	1 мерителна лъжичка	1 мерителна лъжичка
от 10 до 12 год.	1 ½ мерителни лъжички	1 мерителна лъжичка
възрастни и деца над 12 год.	2 мерителни лъжички	1 мерителна лъжичка

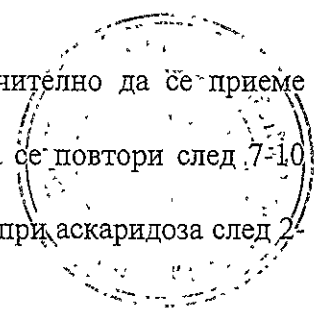
- При инвазия с едри глисти (аскариди) – аскаридоза.

възраст	дневна доза, еднократно вечер
от 1 до 2 год.	1 мерителна лъжичка
от 2 до 4 год.	1 ½ мерителни лъжички
от 5 до 6 год.	2 мерителни лъжички
от 7 до 9 год.	2 ½ мерителни лъжички
от 10 до 12 год.	3 мерителни лъжички
възрастни и деца над 12 год.	4 мерителни лъжички

Лечението продължава 3 дни и след завършването му е препоръчително да се приеме очистително.

При упорити случаи и/или неефективно първо лечение, то може да се повтори след 7-10 дни.

Противорецидивно лечение при ентеробиоза се прави след 20 дни, а при аскаридоза след 2-2.5 месеца.



4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества;
- Епилепсия;
- Напреднала бъбречна и чернодробна недостатъчност.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При назначаване на диабетици да се отчете, че Helmucid съдържа 2 g захароза в 5 ml сироп (една дозова единица).

Поради наличието в състава му на метилпарахидроксибензоат трябва да се има пред вид възможността за прояви на свръхчувствителност (обикновено реакции от забавен тип – контактен дерматит и рядко реакции от бърз тип – уртикария, бронхоспазъм).

Да се прилага с повишено внимание на деца поради потенциалния невротоксичен ефект на продукта. Поради това при тях трябва да се избягва многократното и продължително приемане.

Този продукт съдържа, като помощно вещество етанол в количество 0,03 g в 5 ml (една дозова единица). Поради това може да представлява опасност при деца и при болни с чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не трябва да се употребява едновременно с фенотиазинови невролептици (chlorpromazine), поради увеличаването на риска от поява на конвулсии и припадъци.

Piperazine и Purgantel имат противоположен механизъм на антихелминтно действие поради което не бива да се назначават едновременно.

4.6. Бременност и кърмене

Helmucid не се прилага по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции при лечение с пиперазин се наблюдават рядко. Изявяват се предимно в намаление на апетита, умерени коремни болки, гадене, понякога повръщане и диария.

Понякога се срещат реакции на свръхчувствителност – уртикариални кожни обриви, фебрилитет, ставни болки.

Рядко може да възникнат неврологични нарушения – главоболие, сънливост, тремор, мускулна слабост, виене на свят, парестезии, лека атаксия. Те преминават бързо след прекъсване на лечението.

4.9. Предозиране

При предозиране е възможно да се наблюдава: замъглено зрение; нарушения в координацията; парестезии; тикове на лицето, ръцете и краката; мускулна слабост; тремор; конвулсии; потискане на дишането.

Мерки в случай на предозиране: спиране приема на продукта, незабавно евакуиране на стомашното съдържимо, стомашна промивка, прилагане на активен въглен за намаляване на резорбцията; симптоматични средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС Код – P02C B01



Piperazin има антипаразитно действие. Активен е спрямо два нематода - *Ascaris lumbricoides* (аскариси) и *Enterobius vermicularis* (острици). Полово зрелите и неполово зрелите (преимагинални) форми на паразитите от двата пола реагират в еднаква степен към действието на пиперазина. Пиперазинът не влияе на овогенезата, няма овоцидно и ларвоцидно действие, вкл. при миграционния стадий на аскаридозата.

При чувствителните на въздействието му хелминти (острици и аскариси) пиперазинът прониква през храносмилателния тракт и през кутикулата на паразита. Причинява обездвижване на хелминтите вследствие парализа на нервно-мускулната им система, която е обратима. Тя е следствие от потискането на анаеробната гликолиза в тъканите им и нарушаване образуването на янтарна киселина от фумарова киселина. Хелминтите, парализирани от действието на продукта, губят способност да се съпротивляват на тънкочревната перисталтика, пасивно преминават надолу и се отделят с фекалиите.

5.2. Фармакокинетични свойства

Пиперазинът се резорбира бързо в стомашно-чревния тракт. Достига максимална плазмена концентрация на 2-4 час. Плазменият му полуживот е вариабелен. Около 25% се метаболизира в черния дроб.

Около 20% се екскретира непроменен в урината за 24 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Канцерогенност и мутагенност:

Няма добре контролирани проучвания за канцерогенен ефект върху хора и животни. При прием на пиперазин от доброволци е установено наличието на потенциално канцерогенния нитрозаминов дериват-N-mononitrosopiperazine без да е уточнено клиничното му значение.

При *in vitro* изследвания, не е установен мутагенен ефект.

Бременност и репродукция:

Не са провеждани проучвания за ефекта на пиперазин върху фертилитета и тератогенезата при хора. При бременни жени получавали пиперазин по време на бременността не са наблюдавани странични явления. Въпреки това поради потенциалния канцерогенен ефект не се разрешава употребата му по време на бременност.

Кърмене:

Не е известно дали пиперазин преминава в майчиното мляко, поради което е нежелателно приемането му по време на кърмене.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Sucrose

Peppermint tincture

Citric acid monohydrate

Glycerol

Methyl parahydroxybenzoate

Ethanol

Water purified

6.2. Физико-химични несъвместимости

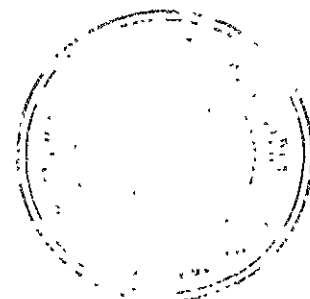
Не са известни

6.3. Срок на годност

2 /две/ години от датата на производство.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката:

30 (тридесет) дни



6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25⁰С.

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

6.5 Данни за опаковката

Helmicid syrup 1,235 g/5ml е опакован по 100 ml в тъмна стъклена бутилка, поставена в картонена кутия, заедно с мерителна лъжичка.

6.6. Препоръки при употреба

Виж т. 4.2.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

Тел: 9321 762

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

№ 20020361

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Декември 2006 г.

