

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# HELMEX<sup>®</sup>

Suspension zum Einnehmen 250 mg/5 ml

Wirkstoff: Pyrantel

### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist HELMEX und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von HELMEX beachten?
3. Wie ist HELMEX einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HELMEX aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST HELMEX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

HELMEX ist ein Wurmmittel (Anthelmintikum).

HELMEX wird angewendet zur Behandlung von Infektionen bei Einzel- oder Mehrfachbefall mit einer oder mehrerer der folgenden Wurmart bei Erwachsenen und Kindern:

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

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON HELMEX BEACHTEN?**

#### **HELMEX darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pyrantelemonat, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von HELMEX sind.
- bei vorbestehender Leberschädigung

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von HELMEX ist erforderlich**

- in engen Lebensgemeinschaften, z. B. innerhalb der Familie:

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**

HELMEX sollte bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden, da für diese Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

## **Bei Einnahme von HELMEX mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 der Theophyllinkonzentration im Blut kommen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von HELMEX an Schwangeren vor. Tierstudien haben schädliche Auswirkungen von Pyrantel, dem Wirkstoff aus 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 Pyrantelembonat, 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 das 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.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von HELMEX**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol (ca. 2,5 g pro 5 ml). Bitte nehmen Sie HELMEX erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol. Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

### **3. WIE IST HELMEX EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie HELMEX immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: einmalig 10 mg Pyrantel pro kg Körpergewicht (maximale Dosis 1 g).

Körpergewicht	Anzahl einzunehmender Messlöffel**)
Bis 12 kg*)	1 kleiner
12–22 kg	1 kleiner bis 1 großer
22–41 kg	1 bis 2 große
41–75 kg	2 bis 3 große
über 75 kg	4 große

\*) Helmex sollte nicht bei Kindern unter 6 Monaten angewendet werden.

\*\*\*) Ein bis zum Rand gefüllter großer Messlöffel enthält 5 ml (entsprechend 250 mg Pyrantel), ein kleiner Messlöffel 2,5 ml (entsprechend 125 mg Pyrantel).

Bei schweren Infektionen mit dem Amerikanischen 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.

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.

Die Suspension wird mit dem beigegefügt Messlöffel eingenommen.

Vor Gebrauch gut schütteln!

### **Dauer der Anwendung**

Die empfohlene Gesamtdosis von HELMEX wird in der Regel auf einmal eingenommen. Bei schweren Infektionen mit dem Amerikanischen Hakenwurm wird bis zu 3 Tage behandelt. Nach maximal 6 Monaten sollte eine Kontrolluntersuchung durchgeführt und, falls erforderlich, die Behandlung wiederholt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge 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 einzunehmen?"). Ein vorzeitiger Behandlungsabbruch kann zu einem Fortbestehen der Wurminfektion führen.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

**Häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100

**Gelegentlich:** 1 bis 10 Behandelte von 1.000

### **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 kann Appetitlosigkeit auftreten.

#### Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich kann Schlaflosigkeit auftreten.

#### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig können Kopfschmerzen auftreten.

### Erkrankungen des Ohrs und des Gleichgewichtsorgans

Häufig kann Schwindel auftreten.

### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig können Darmkrämpfe, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall (Diarrhö) auftreten.

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich können Hauterscheinungen (Hautausschläge) auftreten.

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich kann Müdigkeit auftreten.

### Untersuchungen

Häufig wurde ein Anstieg von Leberenzymwerten im Blut beobachtet.

### Sonstige Nebenwirkungen

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST HELMEX AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht über 25 °C aufbewahren. Das Arzneimittel ist dann noch 30 Tage haltbar.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was HELMEX enthält:**

Der Wirkstoff ist Pyrantel.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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.

### **Wie HELMEX aussieht und Inhalt der Packung:**

Gelbe Suspension zum Einnehmen

Braunglasflasche mit Schraubverschluss, Messlöffel

Packung mit 10 ml (N1) und 50 ml (N1)

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH, Von-Humboldt-Str. 1,  
64646 Heppenheim, [www.infectopharm.com](http://www.infectopharm.com)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:** 06/2009

200001/04-G