

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Helmex<sup>®</sup>  
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 Jahre, 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 (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. 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, Benzylalkohol 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 (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.

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

**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, Pyrantel-tartrat, 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

Benzylalkohol kann 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.

Pyrantelemonat übt auf empfindliche Würmer eine neuromuskuläre Blockade aus. Dadurch werden die empfindlichen Würmer immobilisiert und ausgeschieden, ohne ihre Wanderungstendenz anzuregen. Innerhalb des Intestinaltraktes ist Pyrantelemonat 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 Pyrantelemonat 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 Pyrantelemonat keine Hinweise auf ein teratogenes Potential. Jedoch wurden beim Kaninchen Hinweise auf eine pränatale Letalität festgestellt. Bei Mäusen wurde nach Verabreichung von Pyrantelemonat 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)

##### 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 2020

#### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig