

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

HELMEX®

250 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen
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:

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

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

Helmex darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pyrantelmonat, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei vorbestehender 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

Helmex sollte 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 der Theophyllinkonzentration 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 Pyrantelmonat, 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 Benzoesäure/Natriumbenzoat, Sorbitol und (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen

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

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 (HF) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

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

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Kinder über 6 Monate, Jugendliche und Erwachsene: einmalig 10 mg Pyrantel pro kg Körpergewicht (maximale 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

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 (s. Tabelle) jeweils an drei aufeinander folgenden Tagen eingenommen oder die oben genannte 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.

Die Suspension wird mit dem beigefügten Messlöffel eingenommen. Vor Gebrauch gut schütteln!

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutende 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

Sonstige Nebenwirkungen

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

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 Etikett nach „Verwendbar bis“ 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/arzneimittelentsorgung.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Helmex enthält

- Der Wirkstoff ist Pyrantel.
5 ml Suspension (1 großer Messlöffel) enthalten 720 mg Pyrantelmonolat, 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, Dimethylcyclsiloxan, 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 und 50 ml

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 2020.

Liebe Patienten, liebe Eltern,

Ihr Arzt hat bei Ihnen oder Ihrem Kind einen Wurmbefall festgestellt und Ihnen Helmex verschrieben. Selbstverständlich machen Sie sich Sorgen, wie Sie die Würmer wieder loswerden. Daher haben wir einige Informationen zusammengestellt, die Ihnen die Hintergründe dieser Erkrankung näher bringen sollen und helfen werden, die Behandlung fachgerecht durchzuführen.

Madenwurmbefall – die häufigste Wurmerkrankung

Meist ist ein Befall mit Madenwürmern (Oxyuren oder auch Enterobien genannt) der Grund für eine Verschreibung von Helmex. Madenwürmer sind die mit Abstand häufigste Wurmart, die Menschen in Mitteleuropa befällt. Weltweit beherbergen schätzungsweise ein Drittel aller Kinder diesen Parasiten.

Wie erfolgt eine Infektion mit Madenwürmern?

Der Wurmbefall ist nicht unbedingt die Folge von mangelnder persönlicher Hygiene. Leicht werden Madenwürmer direkt von Mensch zu Mensch oder über verunreinigte Gegenstände, wie z. B. Spielzeug, übertragen. Die Eier können in trockener Umgebung mehrere Wochen ansteckend sein. Selten ist auch durch verunreinigten Sand auf öffentlichen Spielplätzen oder durch aufgewirbelten Zimmerstaub eine Ansteckung möglich.

Einmal in den Körper gelangt, schlüpfen Larven aus den Eiern und reifen nach etwa 14 Tagen zu erwachsenen Würmern heran, die bis zu 11 mm lang werden. Nach der Paarung ist das Weibchen innerhalb von 2 bis 3 Wochen bereit zur Eiablage. Meist in der Nacht kriecht es dann aus dem After und legt dort im Bereich des Darmausgangs bis zu 10.000 Eier ab. Dies führt zu einem starken Juckreiz und man beginnt sich zu kratzen. Über verschmutzte Finger gelangen dann Würmer in den Mund – und schon beginnt der Kreislauf von neuem.

Wie erkenne ich eine Madenwurminfektion?

Es gibt viele Menschen, die von Madenwürmern befallen sind, ohne dies zu bemerken. Häufig verursacht der Wurmbefall nämlich nur geringe oder gar keine Beschwerden. Wenn Sie jedoch bemerken, dass sich Ihr Kind oft am After kratzt, sollten Sie immer an eine Wurminfektion denken.

Weitere Anzeichen können sein:

- Schlafstörungen, tagsüber Reizbarkeit und Konzentrationschwäche

- Appetitlosigkeit und gelegentlich Gewichtsverlust
- Allgemeines Unwohlsein

Gelegentlich kann man auch die weißlichen Würmer im Kot, im Schlafanzug oder in der Bettwäsche mit bloßem Auge erkennen.

Wie wird ein Madenwurmbefall behandelt?

Wenn eine Madenwurminfektion vom Arzt bestätigt wird, sollte sie in jedem Falle mit einem Medikament gegen Würmer, einem so genannten Anthelminthikum, behandelt werden.

Der Wirkstoff Pyrantel wird seit 30 Jahren weltweit zur Behandlung von Wurminfektionen eingesetzt. Pyrantel wird praktisch nicht in den menschlichen Blutkreislauf aufgenommen. Deshalb ist Helmex in der Regel ausgesprochen gut verträglich. Es wirkt nur dort, wo es wirken soll: Im Darm, wo sich die Würmer befinden.

Was kann ich sonst noch tun?

Die Anwendung von Helmex ist denkbar einfach. Neben der von Ihrem Arzt verordneten Einnahme sollten Sie jedoch zusätzlich unbedingt einige Hygienemaßnahmen beachten.

- Achten Sie darauf, dass sich Ihr Kind nach dem Spielen im Freien sowie nach jedem Toilettengang gründlich die Hände wäscht
- Halten Sie die Fingernägel Ihres Kindes möglichst kurz und sauber
- Sorgen Sie für ausreichende Hygiene im Analfbereich
- Waschen Sie alle Kleider und Bettwäsche, mit der Ihr Kind in Kontakt war (60°C Wäsche genügt)
- Vermeiden Sie möglichst das Staubaufwirbeln (z. B. beim Bettenmachen)

Hin und wieder hören wir, dass selbst bei korrekter Anwendung von Helmex und sorgfältiger Beachtung aller Hygienemaßnahmen die Wurminfektion scheinbar nicht verschwindet. In solchen Fällen ist häufig ein Familienmitglied, welches unbemerkt Würmer beherbergt, für die Wiederansteckung verantwortlich. Sprechen Sie in diesem Fall unbedingt mit Ihrem Arzt.

Bei hartnäckigen Verläufen kann eine gleichzeitige Behandlung aller Familienmitglieder nötig werden.

Gute Besserung wünscht

 **INFECTOPHARM**

Arzneimittel und Consilium GmbH