

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
СРЕДСТВА (информация для специалиста)****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Пирантел, 250 мг, таблетки

2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название

Пирантел

24.11.2016 1164
КРС № 10 от 08.11.16

Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Таблетки круглые, плоские с обеих сторон, с разделяющей риской, песочно-желтого цвета с серо-зеленоватым оттенком, с незаметными крапинками, с апельсиновым вкусом и запахом, темнеют под влиянием света, изменяя цвет в желто-коричневый.

3. СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Одна таблетка содержит:

Активное вещество: пирантел 250 мг (в виде эмбоната пирантела 720 мг).

Вспомогательные вещества: этилцеллюлоза, повидон, кремния диоксид коллоидный, стеарат магния, апельсиновая вкусоароматическая добавка (кукурузный мальтодекстрин, ароматизирующая смесь, ароматизаторы, альфа-токоферол (Е 307), натуральные ароматизаторы, вода), картофельный крахмал.

4. ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки.

5. ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противогельминтные лекарственные средства, производное тетрагидропиримидина.
Код АТХ: P02CC01.

6. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**Фармакодинамика**

Пирантел является антигельминтным средством, действующим на нематоды в просвете пищеварительного тракта.

Вызывает нейро-мышечную блокаду у чувствительных к нему гельминтов, что облегчает их изгнание из пищеварительного тракта даже без дополнительного применения слабительных средств. Лекарственное средство оказывает парализующее действие на паразитов в ранней фазе их развития и на зрелые формы, не действует на личинки во время их миграции в тканях.

Пирантел эффективен в отношении следующих нематод:

- *Enterobius vermicularis*
- *Ascaris lumbricoides*
- *Ancylostoma duodenale*
- *Necator americanus*

Фармакокинетика**Всасывание**

Пирантел практически не всасывается из пищеварительного тракта.

Концентрация лекарственного средства в плазме крови после перорального приема разовой дозы 10 мг/кг массы тела, составляет 0,05 – 0,13 мкг/мл в течение 1-3 часов.

Распределение

1951 - 2016

Отсутствуют данные относительно проникновения лекарственного средства через плаценту и в молоко кормящей женщины, а также относительно распределения лекарственного средства в тканях и жидкостях организма (теоретически всасывание продукта минимальное).

Метаболизм

Минимальное количество лекарственного средства, резорбируемого из пищеварительного тракта, частично метаболизируется в печени до N-метил-1,3-пропанедиамин.

Выведение

Около 50% пероральной дозы лекарственного средства выводится в неизменной форме и не более 15% с мочой в неизменной форме или в форме метаболита N-метил-1,3-пропанедиамин.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Аскаридоз, вызванный *Ascaris lumbricoides*
- Энтеробиоз, вызванный *Enterobius vermicularis*
- Анкилостомидоз, вызванный *Ancylostoma duodenale* и *Necator americanus*

8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Препарат в форме таблеток предназначен для взрослых и детей старше 6 лет. Для детей младше 6 лет препарат существует в форме суспензии.

Лекарственное средство принимают внутрь, запивая достаточным количеством воды, не обязательно натощак. Перед проглатыванием таблетку следует тщательно разжевать.

Острицы и аскариды

При лечении энтеробиоза и аскаридоза препарат назначают однократно в рекомендуемой дозе. Обычная доза составляет 10 мг – 12 мг /кг массы тела в один прием, то есть:

- Дети старше 6 лет: 250 мг (1 таблетка) на 20 кг массы тела в один прием.
- Взрослые с массой тела менее 75 кг: 750 мг (3 таблетки) в один прием.
- Взрослые с массой тела более 75 кг: 1 г (4 таблетки) в один прием.

Во время лечения энтеробиоза необходимо строго соблюдать правила гигиены. Для профилактики повторного заражения может быть рекомендован повторный прием препарата через 3 недели.

Анкилостомы

В зонах эндемии, в случае заражения *Necator americanus* или в случае тяжелого заражения *Ancylostoma duodenale* дозировка составляет 20 мг/ кг массы тела в день (за один или два приема) в течение 2-3 дней, то есть:

- Дети старше 6 лет: 250 мг (1 таблетка) на 10 кг массы тела в сутки.
- Взрослые с массой тела менее 75 кг: 1,5 г (6 таблеток) в день.
- Взрослые с массой тела более 75 кг: 2 г (8 таблеток) в день.

В случае легко протекающей инвазии *Ancylostoma duodenale* (обычно имеет место за пределами зон эндемии) может быть достаточно однократного приема препарата в дозе 10 мг/кг массы тела.

9. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Частота и выраженность нежелательных побочных действий зависит от индивидуальной чувствительности пациента и принятой дозы.

Побочные действия пирантела проявляются редко и исчезают после прекращения лечения.

Частота нежелательных реакций определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (нет возможности оценить частоту на основе доступных данных).

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: головная боль, головокружение, сонливость, бессонница.

Частота неизвестна: галлюцинации, спутанность сознания, парестезии.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:

Частота неизвестна: нарушение слуха.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: тошнота, рвота, боли и спазмы в животе, диарея, потеря аппетита.

Частота неизвестна: позывы к дефекации.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Редко: кратковременное повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: сыпь.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Редко: слабость.

Частота неизвестна: гипертермия.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к пирантелу или какому-либо вспомогательному веществу.
- Миастения (в период лечения).

11. ПЕРЕДОЗИРОВКА

При лечении передозировки какого-либо лекарственного средства необходимо помнить, что пациент мог принять много различных препаратов.

Основные симптомы передозировки

Нарушения зрения, дезориентация, головокружение, обморок при переходе в вертикальное положение из положения сидя или лежа, потливость, слабость, нерегулярный пульс, судороги и мышечное дрожание, гипоксия (трудности при дыхании, потеря сознания).

Лечение передозировки

Нет специфического антидота. В случае передозировки, врач принимает решение о симптоматическом лечении (промывание желудка, проходимость дыхательных путей и поддержка функции дыхания и артериального давления).

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пирантел следует применять осторожно – особый врачебный контроль необходим пациентам:

- с печеночной недостаточностью, так как в процессе лечения лекарственное средство может повысить концентрацию аспарагинаминотрансферазы (АСТ),
- с недостаточным питанием или анемией.

При лечении нет необходимости применять слабительные средства.

1951 - 2016

Для предотвращения повторного заражения рекомендовано четкое соблюдение правил личной гигиены: проводить ежедневный туалет перианальной области, регулярно менять нижнее белье, чистить ногти несколько раз в день. Детям необходимо коротко обрезать ногти, предотвращать расчесывание. При энтеробиозе рекомендуется проводить одновременное лечение всех членов семьи, так как заболевание может протекать бессимптомно. Через 14 дней после завершения лечения препаратом рекомендуется провести контрольные паразитологические исследования.

Беременность:

В результате исследований на животных не установлено вредного влияния пирантела на плод.

Контролируемых исследований безопасности применения пирантела при беременности не проводилось, поэтому применение лекарственного средства в этот период возможно только в крайнем случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Кормление грудью:

Данные о безопасности применения лекарственного средства в период кормления грудью отсутствуют.

Не рекомендуется назначать пирантел женщинам в период лактации. Если лечение пирантелом крайне необходимо, кормление грудью следует прекратить.

Воздействие на способность управлять транспортными средствами и обслуживать движущиеся механизмы

Учитывая возможные побочные эффекты со стороны нервной системы (головокружение, головная боль, др.), во время применения лекарственного средства необходимо соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

13. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

- Пирантел не следует использовать одновременно с пиперазином, так как эти средства действуют антагонистически и это может привести к ослаблению действия обоих лекарственных средств.
- Во время сопутствующего применения возможно увеличение плазменной концентрации теофиллина.

14. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25°C.

Не следует применять лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности обозначает последний день данного месяца.

Срок годности: 5 лет

15. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

16. ВИД И СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

По 3 таблетки в блистеры из фольги алюминиевой, ламинированной полиэтиленом.

По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем помещают в картонную коробку.

**17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО
УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19

83-200 Старогард Гданьски

Польша