

Инструкция по применению препарата

Пирантел®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: П N014859/01

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: ПИРАНТЕЛ

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: Пирантел

ХИМИЧЕСКОЕ РАЦИОНАЛЬНОЕ НАЗВАНИЕ:

(Е)-1,4,5,6,-тетрагидро-1-метил-2-[2-(2-тиенил)винил] пиримидина эмбонат (1:1)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: таблетки

СОСТАВ:

1 таблетка содержит:

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

Вспомогательные вещества: этилцеллюлоза, повидон, магния стеарат, тальк, апельсиновый ароматизатор, крахмал картофельный.

ОПИСАНИЕ:

Таблетки желтого цвета с серо-зеленым оттенком, круглые, плоские, с риской и фаской. Таблетки имеют слабый апельсиновый запах.

Таблетки темнеют под действием света, меняя окраску на желто-коричневую. Допускается незначительная мраморность.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: антигельминтное средство

КОД АТХ: P02CC01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Пирантел является антигельминтным средством, действующим на нематоды.

Вызывает нервно-мышечную блокаду у чувствительных к нему гельминтов, что облегчает их выведение из пищеварительного тракта без возбуждения и стимуляции миграции пораженных глистов.

Препарат действует на паразитов в ранней фазе развития и на их зрелые формы, не действует на личинки во время их миграции в тканях.

Пирантел высокоэффективен против инвазий, вызываемых острицами (*Enterobius vermicularis*), анкилостомами (*Ancylostoma doudenale*, *Necator americanus*), против возбудителей трихоцефалеза (*Trichostrongylus orientalis* и *Trichostrongylus colubriformis*) и аскаридоза (*Ascaris lumbricoides*).

Фармакокинетика

Пирантел очень плохо всасывается из пищеварительного тракта.

Концентрация препарата в плазме крови, после перорального приема разовой дозы 10 мг/кг массы тела, составляет 0,005 – 0,13 мкг/мл в течение 1 – 3 час.

Отсутствуют данные относительно проникновения препарата через плаценту и в молоко кормящей женщины, а также относительно распределения препарата в тканях и жидкостях организма (теоретически, резорбция препарата является минимальной).

Минимальное количество препарата, резорбированного из пищеварительного тракта, частично метаболизируется в печени до N-метил-1,3-пропандиамина.

Около 93% пероральной дозы препарата выводится кишечником в неизменном виде и не более 7% почками в неизменной форме или в форме метаболита N-метил-1,3-пропандиамина.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Аскаридоз
- Энтеробиоз
- Анкилостомидоз
- Некатороз
- Трихоцефалез

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к препарату;
- миастения (период лечения);
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью

Беременность, период лактации, печеночная недостаточность.

Применение при беременности

Отсутствуют контролируемые исследования применения Пирантела у беременных женщин, поэтому препарат следует применять только в том случае, если потенциальная польза для матери, превышает возможный риск для плода.

Применение во время кормления грудью

Отсутствуют данные о безопасности применения препарата у кормящих женщин. В период кормления грудью ребенка препарат должен применяться только в случае безусловной необходимости.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. Препарат применяется во время или после еды, тщательно разжевывая таблетку, запивая 1 стаканом воды.

Если не назначена другая схема лечения, в зависимости от возраста и веса больного, рекомендуются следующие дозировки:

Возраст пациента	Таблетки 250 мг	мг
3 – 6 лет	1	250
6 – 12 лет	2	500
старше 12 лет и взрослые весом до 75 кг	3	750
взрослые весом более 75 кг	4	1000

Во избежание самоинвазии допускается повторение курса через 3 недели после первого приема.

При изолированном аскаридозе рекомендовано применение пирантела по 5 мг/кг, однократно.

При аскаридозе и энтеробиозе, а также смешанных инвазиях этими паразитами, доза, предназначенная на весь курс (из расчета – 10 мг/кг), применяется однократно.

При анкилостомидозе, сочетании некатороза с аскаридозом или других сочетанных гельминтных поражениях пирантел применяют в течение 3-х дней по 10 мг/ кг в сутки.

При массивных инвазиях *Necator americanus* рекомендуется доза по 20 мг/кг массы тела в течение 2-х дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные действия проявляются редко, они кратковременны и исчезают после прекращения лечения. Большинство побочных действий проявляется со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, отсутствие аппетита, диарея, боли и спазмы желудка.

Редко – головная боль, головокружение, сонливость или бессонница, слабость, сыпь, повышенная температура, преходящее повышение концентрации АСТ в сыворотке крови.

В единичных случаях наблюдались нарушения слуха, галлюцинации со спутанностью сознания и парестезии (связь этих симптомов с приемом препарата не доказана).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Не описаны случаи передозировки.

В случае передозировки следует предпринять симптоматическое лечение.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Пирантел не следует применять вместе с пиперазином. Эти средства действуют антагонистически.

Пирантел повышает концентрацию теофиллина в плазме.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

После приема пирантела слабительные не назначают. При лечении энтеробиоза одновременно должны лечиться все совместно проживающие лица. Тщательное соблюдение гигиены (уборка жилых помещений и чистка одежды для уничтожения яиц гельминтов) служит профилактикой реинфекции. Через 14 дней после лечения препаратом пирантел следует провести контрольные паразитологические исследования.

Учитывая возможные побочные эффекты со стороны нервной системы во время применения препарата необходимо соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 250 мг.

3 таблетки в контурную безъячейковую упаковку (стрип) из фольги алюминиевой, ламинированной полиэтиленом.

По 1 стрипу вместе с Инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Не применять препарат после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

ОАО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29

Тел. (495) 702-95-06;

факс (495) 702-95-03