

Инструкция по применению препарата

Пирантел®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: П N014090/01

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: ПИРАНТЕЛ

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ: Пирантел

ХИМИЧЕСКОЕ РАЦИОНАЛЬНОЕ НАЗВАНИЕ:

(1, 4, 5, 6 -тетрагидро-1-метил-2-(транс)-2(2-тионил) винил) пиримидина эмбонат

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: суспензия для приема внутрь

СОСТАВ

15 мл (1 флакон) суспензии содержит:

Действующее вещество: пирантел 0,750 г (в виде пирантела эмбоната 2,1625 г).

Вспомогательные вещества: натрия бензоат – 0,04500 г, кармеллоза натрия – 0,00625 г, сорбитол 70% (некристаллизирующийся) – 10,81350 г, глицерол – 0,91050 г, магния алюмосиликат – 0,04500 г, полисорбат 80 – 0,0300 г, повидон – 0,00900 г, симетикон эмульсия – 0,00750 г, лимонная кислота моногидрат – 0,00492 г, натрия гидроксид – q.s., ароматизатор абрикосовый – 0,02000 г, вода очищенная – до 15 мл.

ОПИСАНИЕ

Суспензия светло-желтого цвета с характерным фруктовым запахом.

Допускается разделение на жидкий слой и осадок, после взбалтывания образуется однородная суспензия.

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 ч.

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 в неизменном виде с калом и не более 7 % с мочой в неизменной форме или в форме метаболита N-метил-1,3-пропандиамина.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Аскаридоз
- Энтеробиоз
- Анкилостомидоз
- Некатороз
- Трихоцефалез

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к пирантелу и другим компонентам препарата; миастения; печеночная недостаточность; детский возраст до 6 месяцев; одновременное применение с пиперазином и левамизолом; у пациентов с редкой врожденной непереносимостью фруктозы.

С осторожностью

Детский возраст от 6 месяцев до 6 лет и массой тела менее 10 кг; истощенные пациенты; анемия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В исследованиях на животных не отмечено вредного влияния пирантела на плод. Однако контролируемые исследования применения препарата у беременных женщин отсутствуют, поэтому применение препарата при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Отсутствуют данные о безопасности применения препарата у кормящих женщин. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат применяется внутрь во время или после еды.

5 мл суспензии содержит 250 мг пирантела.

Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии.

В зависимости от возраста и веса пациента, рекомендуются следующие дозы (из расчета 10 мг/кг в сутки):

Возраст пациента	Доза препарата, мг	Кол-во мерных стаканчиков
6 месяцев – 2 года	125	½ мерного стаканчика = 2,5 мл
2 – 6 лет	250	1 мерный стаканчик = 5 мл
6 – 12 лет	500	2 мерных стаканчика = 10 мл
старше 12 лет и взрослые весом до 75 кг	750	3 мерных стаканчика = 15 мл
весом до 75 кг	1000	4 мерных стаканчика = 20 мл

Для профилактики повторного заражения рекомендуется повторение приема препарата через 3 недели после первого приема.

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. Частота развития побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$, $< 10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$); редко ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$); очень редко ($< 0,01\%$); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головная боль, головокружение, сонливость, бессонница; частота неизвестна – галлюцинации со спутанностью сознания, парестезии (связь этих симптомов с приемом препарата не доказана).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: частота неизвестна – нарушения слуха.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – тошнота, рвота, боли и спазмы желудка, диарея, снижение аппетита.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – преходящее повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке крови.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – сыпь, крапивница.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко – слабость; частота неизвестна – повышенная температура тела.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: нарушение зрения, спутанность сознания, головокружение, ортостатический обморок, потливость, слабость, ощущение нерегулярного сердцебиения, мышечные судороги и тремор, гипоксия (затруднение дыхания, потеря сознания).

Лечение: В случае передозировки рекомендуется симптоматическая терапия (промывание желудка; меры, направленные на поддержание дыхания и артериального давления). Специфический антидот отсутствует.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

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

Пирантел повышает концентрацию теофиллина в плазме.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В случае заболеваний печени следует предупредить врача.

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.

Поскольку препарат содержит сорбитол, его не следует применять пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость фруктозы. Сорбитол может оказывать слабительных эффект.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами

При развитии нежелательных реакций со стороны нервной системы (например, головокружение, сонливость) следует воздержаться от управления транспортом и занятий другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия для приема внутрь 250 мг/5 мл.

По 15 мл препарата во флаконы темного стекла с навинчиваемой крышкой из полиэтилена, снабженной гарантийным кольцом.

1 флакон вместе с мерным стаканчиком и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Медана Фарма Акционерное Общество
98-200 Серадз, ул. В. Локетка 10, Польша

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Открытое акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (ОАО «АКРИХИН»),
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29.

Телефон/факс: (495) 702-95-03