

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

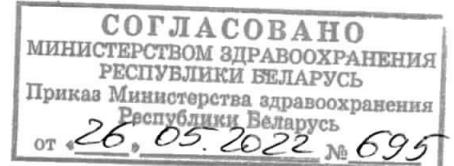
Следует внимательно прочитать весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для пациента информацию.

**НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Пирантел

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**

Pyrantel

**ФОРМА ВЫПУСКА**

Суспензия для перорального применения, 250 мг/5 мл

**КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ**

Суспензия светло-желтого цвета с характерным запахом.

**СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

5 мл суспензии содержат

активное вещество: 250 мг пирантела (в форме эмбоната пирантела 720 мг)

вспомогательные вещества: натрия бензоат, кармеллоза натрия, сорбитол 70% (E 420), глицерин, алюминиево-магниевый силикат, полисорбат 80, повидон, эмульсия симетикона, лимонная кислота моногидрат, натрия гидроксид, ароматизатор абрикосовый, вода.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Противогельминтные лекарственные средства, производное тетрагидропирамидина.

Код ATХ: P02CC01

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Пирантел является антигельминтным средством, действующим на нематоды. Действует на мускулатуру кишечных нематод, путем деполяризации их нервно-мышечного соединения и блокады действия холинэстеразы. Недвижимые паразиты выводятся из кишечника благодаря перистальтическим движениям. Не раздражает и не вызывает миграции червей. Действует на зрелые формы и паразиты в ранней стадии развития, но не действует на личинки во время их миграции в тканях.

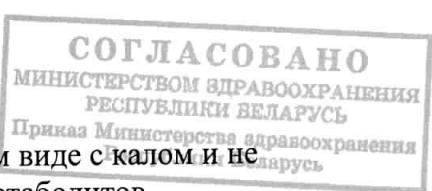
Пирантел применяется прежде всего при заражениях остициами (*Enterobius vermicularis*) и аскаридами (*Ascaris lumbricoides*).

Может применяться при заражении анкилостомой; более эффективен в лечении заражения двенадцатиперстной анкилостомой (*Ancylostoma duodenale*), чем американской анкилостомой (*Necator americanus*).

После перорального применения пирантел плохо всасывается из пищеварительного тракта. Достигает очень низких концентраций в плазме, на пределе обнаружения. После приема однократной дозы лекарственного средства 11 мг/кг массы тела максимальная концентрация в плазме достигаемая через 1-5 часов ( $T_{max}$ ), находилась в диапазоне от 0 мкг/мл до 0,1 мкг/мл.

Отсутствуют данные относительно проникновения пирантела через плаценту и в молоко кормящей женщины. Минимальное количество пирантела, резорбированного из пищеварительного тракта, частично метаболизируется в печени до N-метил-1,3-пропандиамина.

Около 93% пероральной дозы пирантела выводится в неизмененном виде с калом и не более 7% выводится с мочой в неизмененной форме или в форме метаболитов.



## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Энтеробиоз
- Аскаридоз
- Анкилостомидоз
- Некатороз

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к пирантелу или другим компонентам лекарственного средства.
- Миастения (период лечения).
- Одновременное применение пiperазина.

## ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

*Необходимо проконсультироваться с врачом, даже если ниже указанные предостережения касаются ситуаций, наблюдавшихся в прошлом.*

Следует соблюдать особую осторожность:

- у детей до 2-х лет (в данной возрастной группе препарат следует применять только под наблюдением врача),
- у пациентов с нарушением функции печени (пирантел может вызвать кратковременное повышение активности аспартатаминотрансферазы – АСТ),
- у истощенных больных и у пациентов с малокровием (анемией).

После приема пирантела слабительные не назначают.

При лечении энтеробиоза одновременно должны лечиться все совместно проживающие лица. Для предупреждения повторного заражения необходимо строго соблюдать правила гигиены (мыть руки, подстригать и чистить ногти, не допускать расчесывания области промежности, ежедневно менять постельное и нижнее белье).

Через 14 дней после лечения пирантелом следует провести контрольные паразитологические исследования.

*Применение лекарственного средства у пациентов пожилого возраста*

Информация о влиянии возраста на действие пирантела у гериатрических пациентов отсутствует.

## Применение во время беременности и в период кормления грудью

*Если пациентка беременна, кормит ребенка грудью, подозревает, что может быть беременна, или планирует беременность, она должна перед применением препарата обратиться к врачу или фармацевту.*

Адекватных и строго контролируемых исследований безопасности применения пирантела при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) не проводилось. Применение пирантела в эти периоды возможно только в случае безусловной необходимости, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка, и только под строгим наблюдением врача.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать 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.



**Информация о вспомогательных веществах, которые важны для безопасного и эффективного использования лекарственного средства**

Суспензия содержит сорбитол (5 мл суспензии содержат 3,6 г сорбита). Не следует применять лекарственное средство у пациентов с редкой наследственной непереносимостью фруктозы. Сорбитол может оказывать легкое слабительное действие.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ИНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ  
И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Следует проинформировать врача или фармацевта обо всех лекарственных средствах, применяемых в настоящее или в последнее время, а также о препаратах, которые пациент планирует применять.

Лекарственное средство может повышать концентрацию теофиллина в плазме крови. Одновременное применение пиперазина тормозит действие пирантела.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Лекарственное средство следует применять в соответствии с листком-вкладышем или в соответствии с рекомендациями врача или фармацевта. В случае сомнений необходимо обратиться к врачу или фармацевту.

**Способ применения**

Лекарственное средство следует принимать внутрь, во время или после еды, запивая водой.

Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии.

Нет необходимости принимать слабительные средства перед применением лекарственного средства Пирантел.

К упаковке приложен мерный стаканчик с делением, облегчающий дозирование. 5 мл суспензии (1 мерка) содержат 250 мг пирантела.

**Рекомендуемая доза у взрослых и детей с массой тела более 10 кг**

- *При аскаридозе*

Взрослые и дети с массой тела >10 кг: однократная доза 11 мг/кг. Обычно назначают однократный прием дозы, но при отсутствии эффективности, прием дозы следует повторить через 2 или 3 недели.

- *При энтеробиозе*

Взрослые и дети с массой тела >10 кг: однократная доза 11 мг/кг. Данную дозу лекарственного средства следует повторить через 2 или 3 недель.

Ниже представлены дозы суспензии Пирантел в зависимости от массы тела:

Масса тела	Однократная доза (мл)	Однократная доза (мг)
11-16 кг	2,5 мл	125 мг

17-28 кг	5,0 мл	250 мг
29-39 кг	7,5 мл	375 мг
40-50 кг	10,0 мл	500 мг
51-62 кг	12,5 мл	625 мг
63-75 кг	15,0 мл	750 мг
Взрослые с массой тела >75 кг	20,0 мл	1000 мг

- *При инвазии двенадцатиперстной анкилостомой или некатором*

Взрослые и дети с массой тела >10 кг: 11 мг/кг один раз в сутки, в течение 3 дней.

В случае легко протекающей инвазии *Ankylostoma duodenale* (которая обычно имеет место за пределами эндемичных областей) может быть достаточно приема однократной дозы.

В эндемичных областях в случае заражения *Necator americanus* или в случае тяжелого заражения *Ankylostoma duodenale* возможно применение в дозе 20 мг/кг/день (за 1 или 2 приема) в течение 2-3 дней.

*Пациенты с нарушением функции печени*

В случае имеющихся заболеваний печени, следует проинформировать врача.

*Пациенты с нарушением функции почек*

В случае имеющихся заболеваний почек, следует проинформировать врача.

*Если во время лечения пациенту кажется, что действие лекарственного средства слишком сильное или слабое, он должен обратиться к врачу.*

### ПЕРЕДОЗИРОВКА

После передозировки лекарственным средством могут развиваться следующие симптомы: нарушения зрения, дезориентация, головокружения, обморок или чувство головокружения при подъеме из положения лежа или сидя, повышенное потоотделение, ранее не наблюдавшееся чувство усталости или слабости, нерегулярный пульс, судороги, трепет и мышечная слабость, истощение, проблемы с дыханием, потеря сознания.

В случае приема лекарственного средства в дозе большей, чем назначено, следует безотлагательно обратиться к врачу.

### Пропуск применения дозы лекарственного средства

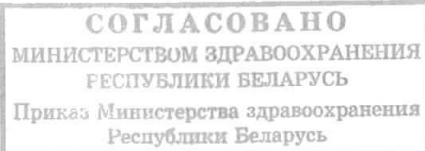
Нельзя применять двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

### ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

*Как каждое лекарственное средство, Пирантел может оказывать побочные действия, хотя не у каждого пациента они возникнут.*

Побочные действия пирантела проявляются редко и исчезают после прекращения лечения.

Частота побочных действий определена следующим образом: очень частые ( $\geq 1/10$ ); частые ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ); нечастые ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ); редкие ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), очень редкие ( $< 1/10000$ ), с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).



**Нарушения со стороны нервной системы:**

Редко: головная боль, головокружение, сонливость или бессонница.  
С неизвестной частотой: галлюцинации, спутанность сознания, парестезии.

**Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:**

С неизвестной частотой: нарушение слуха.

**Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:**

Редко: тошнота, рвота, боли в животе, диарея и потеря аппетита.  
С неизвестной частотой: позывы на дефекацию.

**Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:**

Редко: транзиторное повышение активности аминотрансфераз (ферментов, определяющих функцию печени).

**Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:**

Редко: сыпь.

**Общие расстройства и нарушения в месте введения:**

Редко: усталость.  
С неизвестной частотой: гипертермия.

*О появлении всех побочных (необычных) действий, в том числе не указанных в этом листке-вкладыше, необходимо сообщить врачу.*

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 25°C. Защищать от света.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**СРОК ГОДНОСТИ**

3 года.  
Использовать лекарственное средство в течение 21 дня с момента первого вскрытия.  
Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

*Лекарственные средства нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Следует спросить фармацевта, что делать с неиспользованными лекарственными средствами. Это важно для охраны окружающей среды.*

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Без рецепта.

**УПАКОВКА**

По 15 мл во флаконы из темного стекла с полиэтиленовой крышкой с гарантийным кольцом. 1 флакон вместе с листком-вкладышем и мерным стаканчиком помещают в картонную пачку.

**ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО  
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

НД РБ

1280 - 2021

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

