

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПІПЕРАЗИНУ АДІПІНАТ-ДАРНИЦЯ

(PIPERAZINE ADIPINAT-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: piperazine adipinate;

1 таблетка містить піперазину адипінату 200 мг;

допоміжні речовини: повідон, метилцелюлоза, целюлоза мікрокристалічна, кроскармелоза натрію, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою, допускається мармуровість.

Фармакотерапевтична група. Антигельмінтні засоби. Код АТХ P02C B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Піперазин і його солі чинять протигельмінтну дію на різні види нематод, особливо на аскарид та гостриць. Діють як на статевозрілих, так і на нестатевозрілих гельмінтів обох статей, спричиняючи параліч м'язів нематод, які надалі виводяться перистальтичними рухами кишечника. Ступінь дегельмінтизації при застосуванні лікарського засобу становить 90-95 %, а при повторному застосуванні досягає 100 %. Оскільки лікарський засіб не вбиває аскарид у просвіті кишечника, а тільки паралізує їхню мускулатуру, завдяки якій вони втримувалися в кишечнику, відсутня небезпека всмоктування біологічних токсичних продуктів їхнього розпаду.

Фармакокінетика.

Піперазину адипінат швидко всмоктується з травного тракту, виводиться переважно нирками. Повна елімінація прийнятої одноразово дози відбувається протягом 24 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Аскаридоз, ентеробіоз.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу, органічні захворювання центральної нервової системи, епілепсія, нефрит, хронічна печінкова недостатність, хронічна ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні лікарського засобу з іншими препаратами можливе:

з аміназином, фенотіазинами (хлорпромазин) – посилення екстрапірамідних розладів;

з пірантелом – виявлення антагонізму дії на гельмінтів.

Особливості застосування.

Лікування можна проводити в амбулаторних умовах.

Лікування лікарським засобом не потребує спеціальної дієти або підготовки хворих. Проносне призначати тільки при схильності до запорів.

Під час лікування ентеробіозу необхідно дотримуватися суворого гігієнічного режиму.

Ослабленим пацієнтам та хворим з анемією лікарський засіб застосовувати з обережністю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не застосовувати у період вагітності. При необхідності застосування годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Необхідна обережність при роботі з транспортними засобами або механізмами через можливе виникнення запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Аскаридоз: лікарський засіб застосовувати внутрішньо 2 рази на добу за 1 годину або через 0,5-1 годину після їди протягом 2 днів підряд. Разова доза становить: для дітей 4-5 років – 500 мг, 6-8 років – 750 мг (застосовувати лікарський засіб у відповідному дозуванні), 9-12 років – 1 г, 13-15 років – 1,5 г, дорослим та дітям віком від 15 років – 1,5-2 г.

Ентеробіоз: лікарський засіб призначати у таких же дозах, що й при аскаридозі. Курс лікування становить 5 днів. Проводити 1-3 цикли терапії з семиденними інтервалами. Для видалення гостриць із прямої кишки між курсами лікування на ніч ставити клізму з додаванням на 1 склянку $\frac{1}{2}$ чайної ложки натрію гідрокарбонату (питна сода). Об'єм клізми для дітей – 1-3 склянки, для дорослих – 4-5 склянок.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 4 років.

Передозування.

Симптоми: нудота, блювання, тремор, м'язова слабкість, порушення координації рухів, спастичний біль у животі. У хворих із порушенням видільної функції нирок можуть виникнути нейротоксичні явища.

Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля або інших ентеросорбентів, призначення сольових проносних. При необхідності проводити оксигено- і трансфузійну терапію з водним навантаженням і подальшим призначенням салуретиків. При виникненні симптомів з боку нервової системи вводити тіаміну гідрохлорид.

Побічні реакції.

З боку органів зору: погіршення зору (у т.ч. затуманення зору).

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: порушення координації рухів.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки, середостіння: бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль у животі спастичного характеру, нудота, блювання, діарея.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, атаксія, м'язова слабкість, тремор, ейфорія, галюцинації, ністагм, парестезії, хорея, арефлексія, судоми.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання (у т.ч. кропив'янка, мультиформна еритема, пурпура), свербіж, синдром Стівенса-Джонсона та інші алергічні реакції.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: артралгія.

Загальні розлади та реакції у місці введення: гарячка.

Ризик розвитку побічних реакцій (особливо нейротоксичних ускладнень) вищий у пацієнтів із нирковою недостатністю.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ПИПЕРАЗИНА АДИПИНАТ-ДАРНИЦА

(PIPERAZINE ADIPINAT-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: piperazine adipinate;

1 таблетка содержит пиперазина адипината 200 мг;

вспомогательные вещества: повидон, метилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской, допускается мраморность.

Фармакотерапевтическая группа. Антигельминтные средства. Код АТХ P02C B01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Пиперазин и его соли оказывают противогельминтное действие на разные виды нематод, в особенности на аскарид и остриц. Действуют как на половозрелых, так и на неполовозрелых гельминтов обоих полов, вызывая паралич мышц нематод, которые в дальнейшем выводятся перистальтическими движениями кишечника. Степень дегельминтизации при использовании лекарственного средства составляет 90-95 %, а при повторном применении достигает 100 %. Поскольку лекарственное средство не убивает аскарид в просвете кишечника, а только парализует их мускулатуру, благодаря которой они удерживались в кишечнике, отсутствует опасность всасывания биологических токсических продуктов их распада.

Фармакокинетика.

Пиперазина адипинат быстро всасывается из пищеварительного тракта, выводится преимущественно почками. Полная элиминация принятой однократной дозы происходит на протяжении 24 часов.

Клинические характеристики.**Показания.**

Аскаридоз, энтеробиоз.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к действующему веществу или к другим

компонентам лекарственного средства, органические заболевания центральной нервной системы, эпилепсия, нефрит, хроническая печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении лекарственного средства с другими препаратами возможно:

с аминазином, фенотиазинами (хлорпромазин) – усиление экстрапирамидных расстройств;

с пирантелом – проявления антагонизма действия на гельминтов.

Особенности применения.

Лечение можно проводить в амбулаторных условиях.

Лечение лекарственным средством не требует специальной диеты или подготовки больных. Слабительное назначать только при склонности к запорам.

При лечении энтеробиоза необходимо придерживаться строгого гигиенического режима.

Ослабленным пациентам и больным с анемией лекарственное средство применять с осторожностью.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство не применять в период беременности. При необходимости применения кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Необходима осторожность при работе с транспортными средствами или механизмами вследствие возможного возникновения головокружения.

Способ применения и дозы.

Аскаридоз: лекарственное средство применять внутрь 2 раза в сутки за 1 час или через 0,5-1 час после еды в течение 2 дней подряд. Разовая доза составляет: для детей 4-5 лет – 500 мг, 6-8 лет – 750 мг (применять лекарственное средство в соответствующей дозировке), 9-12 лет – 1 г, 13-15 лет – 1,5 г, взрослым и детям старше 15 лет – 1,5-2 г.

Энтеробиоз: лекарственное средство назначать в таких же дозах, как при аскаридозе. Курс

лечения составляет 5 дней. Проводить 1-3 цикла терапии с семидневными интервалами. Для удаления остриц из прямой кишки между курсами лечения на ночь ставить клизму с добавлением на 1 стакан $\frac{1}{2}$ чайной ложки натрия гидрокарбоната (питьевая сода). Объем клизмы для детей – 1-3 стакана, для взрослых – 4-5 стаканов.

Дети. Лекарственное средство не применять детям до 4 лет.

Передозировка.

Симптомы: тошнота, рвота, тремор, мышечная слабость, нарушение координации движений, спастическая боль в животе. У больных с нарушением выделительной функции почек могут возникнуть нейротоксические явления.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля или других энтеросорбентов, назначение солевых слабительных. При необходимости проводить оксигено- и трансфузионную терапию с водной нагрузкой и дальнейшим назначением салуретиков. При возникновении симптомов со стороны нервной системы вводить тиамин гидрохлорид.

Побочные реакции.

Со стороны органов зрения: ухудшение зрения (в т.ч. затуманивание зрения).

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: нарушение координации движений.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боли в животе спастического характера, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, атаксия, мышечная слабость, тремор, эйфория, галлюцинации, нистагм, парестезии, хорея, арефлексия, судороги.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания (в т.ч. крапивница, полиморфная эритема, пурпура), зуд, синдром Стивенса-Джонсона и другие аллергические реакции.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: артралгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: лихорадка.

Риск развития побочных реакций (особенно нейротоксических осложнений) выше у пациентов с почечной недостаточностью.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 10 таблеток в контурных ячейковых упаковках.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.