ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Пірантел

(Pyrantel)

Склад:

діюча речовина: пірантелу памоат (pyrantel pamoate);

1 таблетка містить пірантелу памоату у перерахуванні на пірантел 250 мг;

допоміжні речовини: повідон, крохмаль кукурудзяний, натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки капсулоподібної форми жовтого кольору з розподільчою рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Протипаразитарні засоби, інсектициди та репеленти Протигельмінтні засоби. Код АТХ P02C C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пірантел є антигельмінтним засобом. Активний проти *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale* та *Necator americanus*. Пірантел призводить до нейро-м'язової блокади, паралізуючи гельмінтів, внаслідок чого вони виводяться шляхом кишкової перистальтики разом із каловими масами. Пірантел є активним проти чутливих статевозрілих та статевонезрілих форм гельмінтів. Не впливає на личинки гельмінтів, що мігрують через тканини.

Фармакокінетика.

Кишкова резорбція пірантелу є дуже низькою. Після прийому препарату плазматична концентрація є дуже низькою (0,05-0,13 мкг/мл) та досягає максимуму протягом 1-3 годин. До 93 % препарату виводиться у незміненому вигляді з каловими масами. Менше 7 % виявляється у сечі в незміненому стані та у вигляді метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ентеробіоз, аскаридоз, анкілостомоз.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати з піперазином, який є антагоністом протигельмінтної дії пірантелу.

Особливості застосування.

У разі печінкової недостатності рекомендується зменшити дозу.

Ентеробіоз: для запобігання повторного зараження необхідно вживати суворих гігієнічних заходів: проводити щоденний туалет періанальної ділянки, чистити нігті кілька разів на день. Дітям необхідно коротко обрізати нігті. Регулярно змінювати нижню білизну та піжаму. Запобігати розчісуванню. Рекомендується одночасно лікувати всіх членів родини, оскільки зараження часто протікає безсимптомно.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність тератогенного ефекту пірантелу у тварин, вроджені вади розвитку у людей не очікуються. На даний час клінічно не підтверджено вроджених вад розвитку або фетотоксичних ефектів пірантелу. Проте моніторинг застосування пірантелу в період вагітності недостатній для виключення всіх можливих ризиків. Таким чином, даний препарат може бути застосований у період вагітності лише в разі крайньої необхідності, після ретельної оцінки співвідношення користь для жінки/ризик для плода, яке визначає лікар.

У зв’язку з відсутністю опублікованих досліджень про небажану дію пірантелу на дітей, які знаходяться на грудному вигодовуванні, а також зважаючи на дуже низьку абсорбцію пірантелу, застосування препарату можливе, при необхідності, після консультації з лікарем.

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

Побічні реакції з боку нервової системи, що можуть іноді спостерігатися при лікуванні пірантелом, можуть впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та здатність виконувати роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат можна приймати у будь-який час, немає необхідності у прийомі препарату натще та попередньому застосуванні проносних засобів.

Ентеробіоз та аскаридоз.

При лікуванні ентеробіозу та аскаридозу зазвичай дозування становить від 10 мг/кг до 12 мг/кг одноразово.

Дітям віком від 6 років: 1 таблетка на 20 кг маси тіла одноразово.

Дорослим з масою тіла менше 75 кг: 3 таблетки одноразово.

Дорослим з масою тіла більше 75 кг: 4 таблетки одноразово.

У випадку ентеробіозу для повного позбавлення від паразитів необхідно дотримуватися суворих гігієнічних заходів та лікувати всіх членів родини одночасно. Для уникнення повторного самозараження рекомендується прийняти повторну дозу через 3 тижні після першого прийому.

Анкілостомоз.

В ендемічних районах у випадку зараження *Necator americanus* чи масивної інвазії *Ancylostoma duodenale* дозування становить 20 мг/кг на добу (у 1 чи 2 прийоми) протягом 2-3 днів.

Дітям віком від 6 років: 1 таблетка на 10 кг маси тіла на добу.

Дорослим з масою тіла менше 75 кг: 6 таблеток на добу.

Дорослим з масою тіла більше 75 кг: 8 таблеток на добу.

У випадку помірного зараження *Ancylostoma duodenale* (яке зазвичай має місце в неендемічних районах), може бути достатньо прийому 10 мг/кг одноразово.

Діти.

Призначати дітям віком від 6 років. Дітям до 6 років бажано застосовувати препарат у вигляді суспензії.

Передозування.

Через невисокий коефіцієнт абсорбції концентрації препарату у плазмі крові є низькими. Передозування спричиняє деякі розлади з боку шлунково-кишкового тракту (наприклад, нудота, блювання, діарея) та незначні тимчасові розлади з боку центральної нервової системи (наприклад, астенія, запаморочення, головний біль). Іноді передозування призводить до збільшення рівня печінкових трансаміназ (АсАТ). Специфічні антидоти невідомі. Рекомендоване негайне промивання шлунка, а також моніторинг функцій дихальної та серцево-судинної систем. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль в епігастральній ділянці, біль в животі, нудота, блювання, діарея, анорексія; спазми в животі, тенезми.

З боку гепатобіліарної системи: зниження або тимчасове підвищення рівня печінкових трансаміназ.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, підвищена втомлюваність, безсоння, астенія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, свербіж, кропив'янка,

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці.

По 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці, по 10 картонних упаковок у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Кусум Хелткер Пвт Лтд/

Kusum Healthcare Pvt Ltd.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Пірантел

(Pyrantel)

Склад:

діюча речовина: пірантелу памоат (pyrantel pamoate);

1 таблетка містить пірантелу памоату у перерахуванні на пірантел 250 мг;

допоміжні речовини: повідон, крохмаль кукурудзяний, натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки капсулоподібної форми жовтого кольору з розподільчою рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Протипаразитарні засоби, інсектициди та репеленти Протигельмінтні засоби. Код АТХ P02C C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пірантел є антигельмінтним засобом. Активний проти *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale* та *Necator americanus*. Пірантел призводить до нейро-м'язової блокади, паралізуючи гельмінтів, внаслідок чого вони виводяться шляхом кишкової перистальтики разом із каловими масами. Пірантел є активним проти чутливих статевозрілих та статевонезрілих форм гельмінтів. Не впливає на личинки гельмінтів, що мігрують через тканини.

Фармакокінетика.

Кишкова резорбція пірантелу є дуже низькою. Після прийому препарату плазматична концентрація є дуже низькою (0,05-0,13 мкг/мл) та досягає максимуму протягом 1-3 годин. До 93 % препарату виводиться у незміненому вигляді з каловими масами. Менше 7 % виявляється у сечі в незміненому стані та у вигляді метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ентеробіоз, аскаридоз, анкілостомоз.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати з піперазином, який є антагоністом протигельмінтної дії пірантелу.

Особливості застосування.

У разі печінкової недостатності рекомендується зменшити дозу.

Ентеробіоз: для запобігання повторного зараження необхідно вживати суворих гігієнічних заходів: проводити щоденний туалет періанальної ділянки, чистити нігті кілька разів на день. Дітям необхідно коротко обрізати нігті. Регулярно змінювати нижню білизну та піжаму. Запобігати розчісуванню. Рекомендується одночасно лікувати всіх членів родини, оскільки зараження часто протікає безсимптомно.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність тератогенного ефекту пірантелу у тварин, вроджені вади розвитку у людей не очікуються. На даний час клінічно не підтверджено вроджених вад розвитку або фетотоксичних ефектів пірантелу. Проте моніторинг застосування пірантелу в період вагітності недостатній для виключення всіх можливих ризиків. Таким чином, даний препарат може бути застосований у період вагітності лише в разі крайньої необхідності, після ретельної оцінки співвідношення користь для жінки/ризик для плода, яке визначає лікар.

У зв’язку з відсутністю опублікованих досліджень про небажану дію пірантелу на дітей, які знаходяться на грудному вигодовуванні, а також зважаючи на дуже низьку абсорбцію пірантелу, застосування препарату можливе, при необхідності, після консультації з лікарем.

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

Побічні реакції з боку нервової системи, що можуть іноді спостерігатися при лікуванні пірантелом, можуть впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та здатність виконувати роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат можна приймати у будь-який час, немає необхідності в прийомі препарату натще та попередньому застосуванні проносних засобів.

Ентеробіоз та аскаридоз.

При лікуванні ентеробіозу та аскаридозу зазвичай дозування становить від 10 мг/кг до 12 мг/кг одноразово.

Дітям віком від 6 років: 1 таблетка на 20 кг маси тіла одноразово.

Дорослим з масою тіла менше 75 кг: 3 таблетки одноразово.

Дорослим з масою тіла більше 75 кг: 4 таблетки одноразово.

У випадку ентеробіозу для повного позбавлення від паразитів необхідно дотримуватися суворих гігієнічних заходів та лікувати всіх членів родини одночасно. Для уникнення повторного самозараження рекомендується прийняти повторну дозу через 3 тижні після першого прийому.

Анкілостомоз.

В ендемічних районах у випадку зараження *Necator americanus* чи масивної інвазії *Ancylostoma duodenale* дозування становить 20 мг/кг на добу (у 1 чи 2 прийоми) протягом 2-3 днів.

Дітям віком від 6 років: 1 таблетка на 10 кг маси тіла на добу.

Дорослим з масою тіла менше 75 кг: 6 таблеток на добу.

Дорослим з масою тіла більше 75 кг: 8 таблеток на добу.

У випадку помірного зараження *Ancylostoma duodenale* (яке зазвичай має місце в неендемічних районах), може бути достатньо прийому 10 мг/кг одноразово.

Діти.

Призначати дітям віком від 6 років. Дітям до 6 років бажано застосовувати препарат у

вигляді суспензії.

Передозування.

Через невисокий коефіцієнт абсорбції концентрації препарату у плазмі крові є низькими. Передозування спричиняє деякі розлади з боку шлунково-кишкового тракту (наприклад, нудота, блювання, діарея) та незначні тимчасові розлади з боку центральної нервової системи (наприклад, астенія, запаморочення, головний біль). Іноді передозування призводить до збільшення рівня печінкових трансаміназ (АсАТ). Специфічні антидоти невідомі. Рекомендоване негайне промивання шлунка, а також моніторинг функцій дихальної та серцево-судинної систем. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль в епігастральній ділянці, біль в животі, нудота, блювання, діарея, анорексія; спазми в животі, тенезми.

З боку гепатобіліарної системи: зниження або тимчасове підвищення рівня печінкових трансаміназ.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, підвищена втомлюваність, безсоння, астенія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, свербіж, кропив'янка,

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці.

По 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Давидовського Григорія, 54.