

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПІРАНТЕЛ

(PIRANTEL)

Склад:

5 мл суспензії оральної містить;

діючої речовини: пірантелу памоату (в перерахунку на пірантел) 250 мг;

допоміжні речовини: сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420); гліцерин; полісорбат 80; натрію карбоксиметилцелюлоза; натрію бензоат (Е 211); алюмінію-магнію силікат; повідон; симетикон; ароматизатор «Абрикос» (містить пропіленгліколь); кислота лимонна, моногідрат; натрію гідроксид; вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія світло-жовтого кольору з характерним запахом. При зберіганні можливе розшарування, яке усувається струшуванням.

Фармакотерапевтична група. Антигельмінтні 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 нейром'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 дуже низька. Після застосування препарату плазматична концентрація дуже низька (0,05-0,013 мкг/мл) та досягає максимуму впродовж 1-3 годин. До 93 % препарату виводиться у незмінену 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 рекомендується застосовувати препарат разом із левамизолом (потенціювання токсичності останнього) та з піперазином, який є антагоністом протигельмінтної дії пірантелу. Препарат може підвищувати концентрацію теофіліну.

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 міняти нижню білизну та піжаму. Запобігати розчісуванню. Рекомендується одночасно лікувати всіх членів родини, оскільки зараження часто протікає безсимптомно.

Даний лікарський засіб містить сорбіт. Не слід його застосовувати пацієнтам, які страждають на непереносимість фруктози (рідкісне спадкове захворювання). Сорбіт може виявляти незначний проносний ефект.

У разі встановленої непереносимості деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність тератогенного ефекту у тварин вроджені вади розвитку у людей не очікуються. На даний час клінічно не підтверджено вроджених вад розвитку або фетотоксичних ефектів. 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 годуванні, а також зважаючи на дуже низьку абсорбцію пірантелу,

застосування лікарського засобу Пірантел можливе, при необхідності, після консультації з лікарем.

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

Препарат може спричинити запаморочення, сонливість та слабкість, тому слід з обережністю застосовувати його під час керування транспортними засобами та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат можна застосовувати у будь-який час, немає необхідності в застосуванні 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: 2,5 мл суспензії на 10 кг маси тіла одноразово.

Дорослим з масою тіла менше 75 кг: 15 мл суспензії одноразово.

Дорослим з масою тіла більше 75 кг: 20 мл суспензії одноразово.

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

Анкілостомоз.

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

Дітям: 5 мл суспензії на 10 кг маси тіла на добу.

Дорослим з масою тіла менше 75 кг: 30 мл суспензії на добу.

Дорослим з масою тіла більше 75 кг: 40 мл суспензії на добу.

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

Діти.

Призначати дітям з масою тіла не менше 10 кг.

Передозування.

Через невисокий коефіцієнт абсорбції препарату концентрації у плазмі крові є низькими. Передозування, навіть великі, спричиняють деякі розлади з боку шлунково-кишкового тракту (нудота, блювання, діарея) та незначні тимчасові розлади з боку центральної нервової системи (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 травної системи: нудота, блювання, біль в епігастрії, анорексія, спазми в животі, тенезми, діарея, рідко – підвищення активності печінкових трансаміназ.

З боку центральної та периферичної нервової системи: головний біль, запаморочення, відчуття втоми, сонливість, безсоння, астенія, слабкість.

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

Можливі реакції гіперчутливості.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 мл у флаконі № 1 з дозуючою скляночкою в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 12430, Житомирська обл., Житомирський р-н, с. Станишівка, вул. Корольова, б. 4.