

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Пирантел**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Пирантел**Международное непатентованное наименование:** пирантел**Лекарственная форма:** таблетки**Состав:****Каждая таблетка содержит:***Действующее вещество:* пирантела памоат – 720,00 мг (в пересчете на пирантел 250 мг);*Вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный – 59,00 мг; желатин – 5,00 мг; тальк очищенный – 10,00 мг; магния стеарат – 10,00 мг; натрия карбоксиметилкрахмал – 6,00 мг.**Описание:** овальные двояковыпуклые таблетки желтого цвета с риской на одной стороне.**Фармакотерапевтическая группа:** антигельминтные средства; средства для лечения нематодозов; производные тетрагидропиримидина.**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 эффективен против инвазий, вызываемых острицами (*Enterobius vermicularis*), анкилостомами (*Ancylostoma doudenale*, *Necator americanus*), против возбудителей трихоцефалеза (*Trichocephalus trichiurus*) и аскаридоза (*Ascaris lumbricoides*).

Фармакокинетика***Абсорбция***

Пирантел очень плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Концентрация препарата в плазме крови, после перорального приема разовой дозы 10 мг/кг массы тела, составляет 0,005-0,13 мкг/мл и достигается в течение 1-3 ч.

Распределение

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).

Биотрансформация

Минимальное количество препарата, всосавшегося в ЖКТ, частично метаболизируется в печени до N-метил-1,3-пропандиамина.

Элиминация

Около 93 % пероральной дозы препарата выводится кишечником в неизменном виде, и не более 7 % почками в неизменном виде или в виде метаболита N-метил-1,3-пропандиамина.

Показания к применению

- аскаридоз;
- энтеробиоз;
- анкилостомидоз;
- некатороз;
- трихоцефалез.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к пирантелу и вспомогательным веществам входящим в состав препарата;
- миастения (период лечения);
- печеночная недостаточность;
- одновременный прием с пиперазином и левамизолом;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

С осторожностью

Истощенные пациенты, анемия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Отсутствуют контролируемые исследования применения пирантела у беременных женщин, поэтому препарат следует применять только в том случае, если потенциальная польза для матери, превышает возможный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Отсутствуют данные о безопасности применения препарата у кормящих женщин, поэтому следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания на время лечения препаратом.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Препарат применяется во время или после еды, тщательно разжевывая таблетку, запивая 1 стаканом воды.

Если не назначена другая схема лечения, в зависимости от возраста и массы тела пациента, рекомендуются следующие дозировки:

Возраст пациента	Таблетки 250 мг	мг
3-6 лет	1	250
6-12 лет	2	500
старше 12 лет и взрослые массой тела до 75 кг	3	750
Взрослые с массой тела более 75 кг	4	1000

Для профилактики повторного заражения допускается повторение курса 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* рекомендуемая доза по 20 мг/кг массы тела в течение 2-х дней.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

Побочные действия проявляются редко, они кратковременны и исчезают после прекращения лечения.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций

Нежелательная реакция	Частота
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	
головокружение, головная боль	Редко
сонливость	Редко
бессонница	Редко
галлюцинации со спутанностью сознания*	Частота неизвестна
парестезия*	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>	

нарушения слуха	Частота неизвестна
Желудочно-кишечные нарушения	
тошнота, рвота	Редко
диарея	Редко
боль в желудке	Редко
снижение аппетита	Редко
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	
повышение активности «печеночных» трансаминаз	Редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
кожная сыпь, крапивница	Редко
Общие нарушения и реакции в месте введения	
слабость	Редко
повышение температуры тела	Частота неизвестна

* - связь этих симптомов с приемом препарата не доказана.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

Передозировка

Симптомы: усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическая терапия. Специфический антидот отсутствует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пирантел не рекомендуется применять одновременно с пиперазином, левамизолом. Эти средства действуют антагонистически.

Пирантел повышает концентрацию теофиллина в плазме.

Особые указания

После приема препарата Пирантел 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 реинфекций. Через 14 дней после лечения препаратом

Пирантел следует провести контрольные паразитологические исследования. В случае заболеваний печени следует предупредить врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Учитывая возможные побочные эффекты со стороны нервной системы во время применения препарата необходимо соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 250 мг.

По 3 таблетки в стрип из алюминиевой фольги.

1 стрип помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения:

Оксфорд Лабораториз Pvt. Лтд., Индия

В-306, Кристал Плаза, Нью Линк Роуд, Андхери (В), Мумбаи – 400 053, Индия

Производитель:

Оксфорд Лабораториз Pvt. Лтд., Индия

Сурвей № 256/1, Плот № D-19, D-20, вилладж: Балда, Талука: Парди, дистрикт: Валсад-396 125, Индия

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представительство «Оксфорд Лабораториз Pvt. Лтд.»

119571, г. Москва, ул. 26-ти Бакинских Комиссаров, дом 9, офис 117.

Тел./факс: +7(495) 935-81-52

Электронная почта: contact@oxfordlab.com