

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пирантел, 250 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пирантел.

Каждая таблетка содержит пирантела памоат, эквивалентный 250 мг пирантела.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки желтого с серо-зеленым оттенком цвета, с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пирантел применяется у взрослых и детей старше 3 лет по показаниям:

- Аскаридоз;
- Энтеробиоз;
- Анкилостомидоз;
- Некатороз;
- Трихоцефалез.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Взрослые

Взрослые с массой тела до 75 кг

750 мг (3 таблетки) в сутки.

Взрослые с массой тела более 75 кг

1000 мг (4 таблетки) в сутки.

Дети

Дети от 3 до 6 лет

250 мг (1 таблетка) в сутки.

Дети от 6 до 12 лет

500 мг (2 таблетки) в сутки.

Дети старше 12 лет

750 мг (3 таблетки) в сутки.

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.

Способ применения

Внутрь.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к пирантелу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- миастения (период лечения);
- печеночная недостаточность;
- одновременный прием с пиперазином и левамизолом;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Истощенные пациенты, анемия.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Пирантел повышает концентрацию теофиллина в плазме.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль, головокружение, слабость, сонливость, бессонница,

галлюцинации, спутанность сознания, парестезии.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: нарушение слуха.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, потеря аппетита.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна: повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: зуд, крапивница, кожная сыпь.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: повышенная температура тела.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическая терапия. Специфический антидот отсутствует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигельминтные средства; средства для лечения нематодозов; производные тетрагидропиримидина.

Код АТХ: P02CC01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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*).

5.2. Фармакокинетические свойства

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 0,05-0,13 мкг/мл и достигается в течение 1-3 часов.

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Крахмал кукурузный
- Повидон-K25
- Карбоксиметилкрахмал натрия
- Крахмал картофельный

- Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 3 таблетки в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru (при производстве на ООО «Озон», Россия)

Российская Федерация

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru (при производстве на ООО «Озон Фарм», Россия)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Пирантел доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.