

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ПИРАНТЕЛ, 250 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пирантела памоат.

Каждый 1 мл суспензии содержит 50 мг пирантела (в виде пирантела памоата).

Каждые 5 мл суспензии содержат 250 мг пирантела (в виде пирантела памоата).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол жидкий (некристаллизующийся) 70 %, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Суспензия светло-желтого цвета с характерным запахом. Допускается разделение на жидкий слой и осадок, после взбалтывания образуется однородная суспензия.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Аскаридоз, энтеробиоз, анкилостомидоз, некатороз, трихоцефалез.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

В зависимости от возраста и веса пациента, рекомендуется следующие дозы (из расчета 10 мг/кг в сутки):

Возраст пациента	Доза препарата, мг	Количество, мл
6 месяцев – 2 года	125	2,5 мл
С 2 лет с массой тела более 12 кг до 6 лет	250	5 мл
6 – 12 лет	500	10 мл
Старше 12 лет и взрослым с массой тела менее 75 кг	750	15 мл

Взрослые с массой тела более 75 кг	1000	20 мл
---------------------------------------	------	-------

Для профилактики повторного заражения рекомендуется повторение приема препарата 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* рекомендуется доза по 20 мг/кг массы тела в течение 2-х дней.

Дети

Пирантел в данной лекарственной форме противопоказан у детей в возрасте до 6 месяцев (см. раздел 4.3.)

Безопасность и эффективность препарата ПИРАНТЕЛ в данной лекарственной форме у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев не установлены. Данные отсутствуют (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутри во время или после еды.

Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пирантелу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- миастения;
- печеночная недостаточность;
- дети до 6 месяцев;
- одновременное применение с пиперазином и левамизолом;
- у пациентов с редкой врожденной непереносимостью фруктозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Детский возраст от 6 месяцев до 6 лет и массой тела менее 10 кг; истощенные пациенты; анемия.

В случае заболеваний печени следует предупредить врача.

После приема пирантела 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 реинфекции. Через 14 дней после лечения препаратом ПИРАНТЕЛ следует провести контрольные паразитологические исследования.

Вспомогательные вещества

Поскольку препарат содержит сорбитол, его не следует применять пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость фруктозы. Сорбитол может оказывать слабительный эффект.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на однократную дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пирантел не следует применять вместе с пиперазином. Эти средства действуют антагонистически.

Не рекомендуется применять вместе с левамизолом.

Пирантел повышает концентрацию теофиллина в плазме.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В исследованиях на животных не отмечено вредного влияния пирантела на плод. Однако контролируемые исследования применения препарата у беременных женщин отсутствуют, поэтому применение препарата при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Отсутствуют данные о безопасности применения препарата у кормящих женщин. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

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

При развитии нежелательных реакций со стороны нервной системы (например, головокружение, сонливость) следует воздержаться от управления транспортом и занятий другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Резюме нежелательных реакций

Частота развития побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$, $<10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$, $<1\%$); редко ($\geq 0,01\%$, $<0,1\%$); очень редко ($<0,01\%$); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головная боль, головокружение, сонливость, бессонница; частота неизвестна – галлюцинации со спутанностью сознания, парестезии (связь этих симптомов с приемом препарата не доказана).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: частота неизвестна – нарушения слуха.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – тошнота, рвота, боли и спазмы желудка, диарея, снижение аппетита.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – преходящее повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке крови.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – сыпь, крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко – слабость; 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.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

4.9. Передозировка

Симптомы

Нарушение зрения, спутанность сознания, головокружение, ортостатический обморок, потливость, слабость, ощущение нерегулярного сердцебиения, мышечные судороги и тремор, гипоксия (затруднение дыхания, потеря сознания).

Лечение

В случае передозировки рекомендуется симптоматическая терапия (промывание желудка; меры, направленные на поддержание дыхания и артериального давления). 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

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.

Фармакодинамические эффекты

Пирантел высокоэффективен против инвазий, вызываемых острицами (*Enterobius vermicularis*), анкилостомами (*Ancylostoma doudenale*, *Necator americanus*), против возбудителей трихоцефалеза (*Trichostrongylus orientalis* и *Trichostrongylus colubriformis*) и аскаридоза (*Ascaris lumbricoides*).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Пирантел очень плохо всасывается из пищеварительного тракта.

Концентрация препарата в плазме крови, после перорального приема разовой дозы 10 мг/кг массы тела, составляет 0,005–0,13 мкг/мл 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, резорбированного из пищеварительного тракта, частично метаболизируется в печени до N-метил-1,3-пропандиамина.

Элиминация

Около 93 % пероральной дозы препарата выводится в неизменном виде с калом и не более 7 % с мочой в неизменной форме или в форме метаболита N-метил-1,3-пропандиамина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия бензоат

Кармеллоза натрия

Сорбитол жидкий (некристаллизующийся) 70 %

Глицерол

Магния алюмосиликат

Полисорбат 80

Повидон К-25

Лимонной кислоты моногидрат

Симетикон (эмульсия)

Ароматизатор фруктовый

Вода очищенная

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 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90, 100 мл препарата во флаконы или во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия или

укупоренные средствами укупорочными из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90, 100 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы коричневого стекла, укупоренные средствами укупорочными из полиэтилена высокого или низкого давления или капельницами и крышками из полиэтилена высокого давления или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть».

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90, 100 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления со средствами укупорочными или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90, 100 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть».

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона, допускается комплектация с мерным стаканчиком, мерным шприцем или мерной ложечкой, дополнительно помещаемых в пачку. При комплектации с мерным шприцем, флакон, флакон-капельница укупоривается пластиковым адаптером для шприца. Допускается упаковка флаконов или флаконов-капельниц без пачки от 9 до 300 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (для стационаров).

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

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» <http://eec.eaeunion.org/>.