

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

Пирантел, 250 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пирантел.

Каждая таблетка содержит 250 мг пирантела (в виде пирантела памоата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Капсуловидные, двояковыпуклые таблетки от светло-желтого до желтого цвета с риской на одной стороне.

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

Препарат Пирантел показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет для лечения следующих заболеваний:

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

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования:

Если не назначена 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).

Безопасность и эффективность препарата Пирантел у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев не установлены. Данные отсутствуют.

Препарат Пирантел не следует назначать у детей в возрасте от 6 месяцев до 3 лет для данной лекарственной формы.

Продолжительность терапии

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 принимают во время или после еды, таблетку следует тщательно разжевывать, запить 1 стаканом воды.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к пирантелу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- миастения (период лечения);
- печеночная недостаточность;
- одновременный прием с пиперазином и левамизолом;

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

После приема препарата Пирантел слабительные средства не назначают. При энтеробиозе следует провести одновременное лечение всех совместно проживающих лиц. Через 14 дней после лечения препаратом Пирантел следует провести контрольные паразитологические исследования. При наличии глистной инвазии у одного из членов семьи или у группы лиц, находящихся в близком родстве, рекомендуется провести терапию всем контактирующим лицам.

Соблюдение правил личной гигиены, тщательная уборка жилых помещений и чистка одежды для уничтожения яиц гельминтов служит профилактикой реинфекции.

Следует соблюдать осторожность при анемии и при истощении.

Вспомогательные вещества

Препарат Пирантел содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 таблетке, то есть, можно сказать, что практически не содержит натрия. Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

При одновременном применении пирантела с теофиллином повышается концентрация 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 применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется. При необходимости применения препарата Пирантел грудное вскармливание следует прекратить.

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 занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития головокружения, сонливости, галлюцинаций, спутанности сознания и при появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8 Нежелательные реакции

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

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Градация частоты
<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
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	тошнота, рвота	Редко
	диарея	Редко
	боль в желудке	Редко
	снижение аппетита	Редко
<i>Нарушения со стороны печени и</i>	повышение активности «печеночных» трансаминаз	Редко

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Градация частоты
<i>желчевыводящих путей</i>		
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	кожная сыпь, крапивница	Редко
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	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 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, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. 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.

Фармакодинамические эффекты

Пирантел высокоэффективен против инвазий, вызываемых острицами (*Enterobius vermicularis*), анкилостомами (*Ancylostoma doudenale*, *Necator americanus*), трихоцефалеза (*Trichostrongylus orientalis* и *Trichostrongylus colubriformis*) и аскаридоза (*Ascaris lumbricoides*). Препарат действует на паразитов на ранней фазе развития и на их зрелые формы, не действует на личинки во время их миграции в тканях.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Пирантел плохо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. После приема разовой дозы 10 мг на 1 кг массы тела концентрация пирантела в плазме составляет 0,05-0,13 мкг/мл в течение 1-3 ч.

Распределение

Отсутствуют данные о распределении пирантела в тканях и биологических жидкостях организма (теоретически абсорбция активного вещества минимальна), а также о возможности проникновения пирантела через плаценту и в молоко кормящей женщины.

Биотрансформация

Пирантел, абсорбировавшийся в системный кровоток, частично метаболизируется печени до N-метил-1,3-пропандиамина.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

крахмал кукурузный,
повидон К 30,
метилпарагидроксибензоат натрия,
пропилпарагидроксибензоат натрия,
карбоксиметилкрахмал натрия,
тальк,
крахмал кукурузный высушенный,
магния стеарат.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 3 таблетки в стрип из фольги алюминиевой.

Стрип с листком-вкладышем помещают в картонную 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

Индия

Ипка Лабораториз Лимитед

48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067, India

48, Кандивли Индастриал Эстейт, Кандивли (Вест), Мумбай 400 067, Индия

Тел: +91 22 6647 4444

ФАКС: +91 22 2868 6613

E-mail: ipca@ipca.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Представительство компании «Ипка Лабораториз Лимитед»

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, офис 37

Тел: (495) 407-08-84/85

E-mail: phv@ipca.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» <https://eec.eaeunion.org>.