

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пирантел.

Каждые 5 мл суспензии содержат пирантела памоат, эквивалентный 250 мг пирантела.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол некристаллизующийся 70 % (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**

Препарат Пирантел показан к применению у взрослых и детей старше 6 месяцев при: аскаридозе, энтеробиозе, анкилостомидозе, некаторозе, трихоцефалезе.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

Возраст пациента	Доза препарата, мг	Количество мл
6 месяцев – 2 года	125	2,5 мл
2 – 6 лет	250	5 мл
7 – 12 лет	500	10 мл
старше 12 лет и взрослые весом до 75 кг	750	15 мл
взрослые весом 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.

Способ применения

Препарат применяется внутрь 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;
- детский возраст 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 с 6 месяцев до 6 лет и массой тела менее 10 кг; истощенные пациенты; анемия.

Особые указания

В случае имеющихся заболеваний печени необходимо предупредить врача.

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.

Вспомогательные вещества

Препарат Пирантел содержит сорбитол, его не следует применять пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость фруктозы. Сорбитол может

оказывать слабительный эффект.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется одновременное применение левамизола, пиперазина. 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 пирантела 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

Учитывая возможные побочные эффекты со стороны нервной системы (например, головокружение, сонливость) следует воздержаться от управления транспортом и занятий другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

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

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

Редко: головная боль, головокружение, сонливость, бессонница;

Частота неизвестна: галлюцинации, спутанность сознания, парестезии (связь этих симптомов с приемом препарата не доказана)

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: нарушение слуха.

Желудочно-кишечные нарушения

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: крапивница, кожная сыпь.

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

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 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 высокоэффективен против инвазий, вызываемых острицами (*Enterobius vermicularis*), анкилостомами (*Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*), против возбудителей трихоцефалеза (*Trichocephalus trichiurus*) 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 0,05-0,13 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 из пищеварительного тракта, 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

- Сорбитол некристаллизующийся 70 %
- Глицерол
- Повидон-K25
- Магния алюмосиликат
- Натрия бензоат
- Кармеллоза натрия
- Полисорбат-80
- Симетикон (эмульсия)
- Ароматизатор фруктовый
- Лимонной кислоты моногидрат
- 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 мл, 10 мл, 15 мл или 25 мл суспензии во флакон стеклянный из коричневого стекла, укупоренный крышкой винтовой полипропиленовой с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш), а также мерным стаканчиком или мерной ложкой 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

Россия

ООО «Атолл»

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

При производстве на ООО «Озон»

Россия

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 Фарм»

Россия

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

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://ees.eaeunion.org/>.