

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.

Овальные двояковыпуклые таблетки 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 применения

Режим 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).

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;
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

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.

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

Исследований о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Некоторые побочные эффекты, связанные с приемом препарата (например, галлюцинации, головокружение, сонливость и вертиго), могут влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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

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
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	
тошнота, рвота	Редко
диарея	Редко
боль в желудке	Редко
снижение аппетита	Редко
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	
повышение активности «печеночных» трансаминаз	Редко
<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 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/>

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 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.

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,
желатин,
тальк очищенный,
магния стеарат,
натрия карбоксиметилкрахмал.

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 стрип из алюминиевой фольги.

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

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Оксфорд Лабораториз Пвт. Лтд.,

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

Представительство «Оксфорд Лабораториз Пвт. 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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Пирантел доступна едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
<https://eec.eaeunion.org>