

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 эмбонат.

Каждые 5 мл суспензии содержат 250 мг пирантела (в виде пирантела эмбоната 0,72 г).

Каждый флакон 15 мл содержит 0,750 г пирантела (в виде пирантела эмбоната 2,1625 г).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (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 фруктовым 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 (в данной лекарственной форме) при нематодозах:

- 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	Кол-во мерных стаканчиков (1 мерный стаканчик=5 мл)
6 месяцев – 2 года	125	½ мерного стаканчика = 2,5 мл
2–6 лет	250	1 мерный стаканчик = 5 мл

6–12 лет	500	2 мерных стаканчика = 10 мл
старше 12 лет и взрослые весом до 75 кг	750	3 мерных стаканчика = 15 мл
взрослые весом более 75 кг	1000	4 мерных стаканчика = 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.).

Способ применения

Внутри во время или после еды.

Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пирантелу 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 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 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/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88

Телефон «Горячей линии»: 008 800 26 26

Тел. факс: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg/>

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 препараты. Препараты 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 colubrifomis*) 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 70% (некристаллизирующийся)

Глицерол

Магния алюмосиликат

Полисорбат 80

Повидон

Симетикон эмульсия

Лимонная кислота моногидрат

Натрия гидроксид
Ароматизатор абрикосовый
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 21 дня.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл препарата во флаконы темного стекла с навинчиваемой крышкой из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), снабженной гарантийным кольцом.

1 флакон вместе с мерным стаканчиком с градуировкой 2,5 мл и 5 мл и 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Польша
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска, 19, 83–200 Старогард Гданьски
Телефон: +48 58 5631600
Факс: +48 58 5622353
Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия
Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)
142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03
Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»
7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск
Телефон/факс: +375 17 368 59 98
Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Кыргызская Республика
Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике
г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж
Номер телефона: +996312975635
Адрес электронной почты: pvh-kz@santo.kz

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/>.