

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

Празиквантел МИРФАРМ, 600 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: празиквантел.

Каждая таблетка содержит 600 мг празиквантела.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого цвета, на обеих сторонах таблетки нанесены 3 делительные риски. На поперечном разрезе ядро от почти белого до белого с желтоватым или красноватым оттенком цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

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

Празиквантел МИРФАРМ показан к применению у взрослых и детей старше 4 лет для лечения гельминтозов (трематодозов), вызванных:

- различными видами шистосом (*Schistosoma haematobium*, *S. mansoni*, *S. intercalatum*, *S. japonicum*, *S. mekongi*);
- печёночными двуустками (*Clonorchis sinensis*, *Opisthorchis viverrini*);
- лёгочными двуустками (*Paragonimus westermani*, др. виды).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Дозы Празиквантела МИРФАРМ подбираются строго индивидуально и зависят от вида возбудителя.

Таблетка, покрытая плёночной оболочкой, имеет делительные риски, позволяющие разделить ее на 4 дозы по 150 мг празиквантела в каждой, что делает возможным точное соответствие дозировки массе тела пациента.

При лечении инфекций, вызванных трематодами, терапевтическая активность и переносимость празиквантела может быть повышена путем деления суммарной дозы и приёма препарата с 4-х часовыми интервалами. Все разовые дозы должны составлять не менее 20 мг/кг массы тела.

Если не назначено иначе, взрослым рекомендуются следующие суточные дозы:

Schistosoma haematobium, *Schistosoma mansoni* и *Schistosoma intercalatum*: 40 мг/кг массы тела, разделив на 1–2 дозы. Длительность лечения — 1 день.

Schistosoma japonicum и *Schistosoma mekongi*: 60 мг/кг массы тела, разделив на 2–3 дозы. Длительность лечения — 1 день.

Clonorchis sinensis и *Opisthorchis viverrini*: 75 мг/кг массы тела, разделив на 3 дозы. Длительность лечения — 1–3 дня.

Paragonimus westermani и другие виды легочных сосальщиков: 75 мг/кг массы тела, разделив на 3 дозы. Длительность лечения — 2–3 дня.

Дети

Дети старше 4 лет

Schistosoma haematobium, Schistosoma mansoni u Schistosoma intercalatum: 40 мг/кг массы тела, разделив на 1–2 дозы. Длительность лечения — 1 день.

Schistosoma japonicum u Schistosoma mekongi: 60 мг/кг массы тела, разделив на 3 дозы. Длительность лечения — 1 день.

Clonorchis sinensis u Opisthorchis viverrini: 75 мг/кг массы тела, разделив на 3 дозы с интервалами по 4 часа. Длительность лечения — 1 день.

Paragonimus westermani u другие виды легочных сосальщиков: 75 мг/кг массы тела, разделив на 3 дозы с интервалами по 4 часа. Длительность лечения — 1 день.

Дети младше 4 лет

Безопасность и эффективность празиквантела у детей в возрасте от 0 до 4 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Расчет количества таблеток, покрытых плёночной оболочкой, требуемого для одной разовой дозы

Разовая доза 20 мг/кг массы тела

Масса тела, кг	20–25	26–33	34–41	42–48	49–56	57–63	64–70	71–78	79–86
Количество таблеток, покрытых плёночной оболочкой	$\frac{3}{4}$	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	2	$2\frac{1}{4}$	$2\frac{1}{2}$	$2\frac{3}{4}$

Разовая доза 25 мг/кг массы тела

Масса тела, кг	22–26	27–33	34–38	39–44	45–50	51–56	57–62	63–68	69–75
Количество таблеток, покрытых плёночной оболочкой	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	2	$2\frac{1}{4}$	$2\frac{1}{2}$	$2\frac{3}{4}$	3

Разовая доза 30 мг/кг массы тела

Масса тела, кг	20–23	24–28	29–33	34–37	38–43	44–48	49–53	54–57	58–63
Количество таблеток, покрытых плёночной оболочкой	1	$1\frac{1}{4}$	$1\frac{1}{2}$	$1\frac{3}{4}$	2	$2\frac{1}{4}$	$2\frac{1}{2}$	$2\frac{3}{4}$	3

Разовая доза 40 мг/кг массы тела

Масса тела, кг	20–25	26–33	34–41	42–48	49–56	57–63	64–70	71–78	79–86
Количество таблеток, покрытых плёночной оболочкой	$1\frac{1}{2}$	2	$2\frac{1}{2}$	3	$3\frac{1}{2}$	4	$4\frac{1}{2}$	5	$5\frac{1}{2}$

Способ применения

Внутри, во время приёма пищи. Таблетки, покрытые плёночной оболочкой, следует проглатывать целиком, запивая их достаточным количеством жидкости (150–200 мл). Для облегчения глотания у детей в возрасте до 6 лет таблетку можно разломать или измельчить и смешать с мягкой пищей или жидкостями.

Если вся доза должна приниматься 1 раз в сутки, рекомендуется принимать таблетки вечером. Если назначено несколько доз в сутки, следует соблюдать интервал между приёмами не менее 4 и не более 6 часов.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в пункте 6.1.;
- Цистицеркоз глаз;
- Сочетанное применение с мощными индукторами цитохрома P₄₅₀, такими как рифампицин;
- Детский возраст до 4 лет (безопасность и эффективность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При декомпенсированной печёночной недостаточности и гепатолиенальном шистосомозе препарат Празиквантел МИРФАРМ следует применять с осторожностью из-за снижения метаболизма в печени и более длительного присутствия в повышенной концентрации в сосудистом русле. Такие пациенты для проведения лечения могут быть госпитализированы. Опубликованные данные, полученные *in vitro*, показали возможное отсутствие эффективности празиквантела в отношении миграции шистосом.

Данные 2 наблюдательных когортных исследований у пациентов показали, что назначение празиквантела в острой фазе заболевания не может предотвратить перехода заболевания в хроническую форму.

Назначение празиквантела пациентам с шистосомозом может вызвать ряд осложнений (парадоксальных реакций, подобных сывороточной болезни, реакцию Яриша-Герксхаймера — острую воспалительную иммунную реакцию, связанную с высвобождением шистосомальных антигенов), которые могут привести к угрожающим жизни явлениям, например, дыхательной недостаточности, энцефалопатии и/или церебральному васкулиту. В основном данные реакции возникают у пациентов, получавших празиквантел в ходе острой фазы шистосомоза.

Поскольку 80% празиквантела и его метаболитов выводится почками, у пациентов с нарушенной функцией почек выведение может быть замедлено. О нефротоксичном действии празиквантела неизвестно.

В случаях нарушения ритма сердца и при одновременном приёме с препаратами наперстянки (например, дигоксина) лечение препаратом Празиквантел МИРФАРМ должно проводиться под наблюдением врача. Пациентам, проживающим или проживавшим в эндемичных по цистицеркозу и трематодозу районах, рекомендуется проводить лечение в стационарных условиях.

Поскольку празиквантел может вызывать обострения заболеваний центральной нервной системы, обусловленные шистосомозами, парагонимозами или цистицеркозом, вызванным *Taenia solium*, как правило, данный препарат не следует назначать лицам, в анамнезе которых имеются указания на эпилепсию и/или выявляются другие симптомы возможного поражения центральной нервной системы, например, подкожные узелки, позволяющие предположить наличие цистицеркоза.

Вспомогательные вещества

Содержание натрия в препарате менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть препарат Празиквантел МИРФАРМ практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с препаратами, индуцирующими ферменты печени системы цитохрома P₄₅₀, например, с противосудорожными средствами, дексаметазоном концентрация празиквантела в плазме крови может снижаться, а при сочетании с препаратами, ингибирующими эти ферменты, например, с циметидином, кетоконазолом, итраконазолом и эритромицином — повышаться.

Необходимо избегать одновременного применения препарата с мощными индукторами цитохрома P₄₅₀, например, рифампицином, так как он может препятствовать достижению терапевтических концентраций празиквантела в плазме крови.

При одновременном приёме с грейпфрутовым соком в клинических исследованиях наблюдалось увеличение экспозиции празиквантела приблизительно в 2 раза.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В исследованиях безопасности не было получено данных о потенциальном вредном воздействии празиквантела на материнский организм или плод. Анализ соотношения пользы и риска показал, что в регионах с эндемичным шистосомозом или переносимыми с почвой гельминтозами преимущества лечения беременных женщин и женщин репродуктивного возраста значительно превосходят риск для здоровья женщин и их детей.

Польза лечения беременных женщин включает снижение заболеваемости анемией среди матерей, увеличение массы тела детей и повышение их выживаемости. Согласно имеющимся данным женщины, проживающие в эндемичных регионах (шистосомоз и гельминтозы, передающиеся через почву) могут получать лечение празиквантелом в I, II и III триместрах беременности. В неэндемичных регионах не рекомендуется назначать празиквантел в I триместре беременности.

Лактация

Концентрация празиквантела в женском молоке составляет 20–25% от концентрации в плазме. Неизвестна вероятность развития на фоне его приёма фармакологических эффектов у грудных детей. При применении препарата в период лактации диагноз должен быть установлен точно.

Для краткосрочной терапии празиквантелом в период лактации следует воздержаться от грудного вскармливания на протяжении курса терапии (от 1 до 3 дней) и последующих 24 часов (т.е. в течение максимум 4 дней). При принятии решения о приостановке грудного вскармливания врач должен оценить соотношение пользы/риска, принимая во внимание доступность питания, эквивалентного грудному молоку, и возможную потерю объёма выработки молока у матери. Польза от продолжения грудного вскармливания на фоне лечения празиквантелом безусловно превышает риск голодания ребенка и потери выработки молока у матери.

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

При применении препарата Празиквантел МИРФАРМ следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами в день/дни приёма и в течение последующих 24 часов.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции варьируют в зависимости от дозы и продолжительности лечения празиквантелом. Кроме того, они зависят от видов гельминтов, степени заражения, продолжительности инфекции и локализации гельминтов в организме.

Перечень нежелательных реакций

Оценка нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 - < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$); редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основе имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко — аллергические реакции (включая генерализованные аллергические реакции), эозинофилия.

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто — головная боль, головокружение; часто — вертиго, сомноленция; очень редко — судороги.

Нарушения со стороны сердца и сосудов: очень редко — неуточненные нарушения ритма.

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто — боли в животе, тошнота, рвота; часто — анорексия, диарея (очень редко с примесью крови).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто — крапивница; часто — сыпь; очень редко — зуд.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: часто — миалгия.

Общие нарушения: очень часто — утомляемость; часто — недомогание, лихорадка.

Побочные реакции могут быть обусловлены как самим празиквантелом (прямая взаимосвязь с приёмом препарата), так и возникнуть в результате эндогенной реакции на гибель паразитов (непрямая взаимосвязь с приёмом препарата), а также являться симптомами инфекции (нет взаимосвязи с приёмом препарата).

Весьма сложно провести дифференциальный диагноз между этими 3 вариантами и установить точную причину развития побочных реакций.

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 (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Данные о токсичности для людей отсутствуют.

Лечение

В случае передозировки следует назначать осмотические слабительные средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигельминтное средство; средства для лечения трематодозов; производные хинолина и родственные соединения.

Код АТХ: P02BA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Празиквантел повышает проницаемость мембран клеток гельминтов для ионов кальция, что вызывает генерализованное сокращение мускулатуры паразитов. Также вызывает повреждение тегумента (наружного покрова плоских червей). Тормозит захват глюкозы клетками гельминтов, при этом снижается содержание гликогена и стимулируется высвобождение соединений молочной кислоты. В результате происходит гибель паразитов.

Празиквантел специфически активен в отношении трематод и цестод, не активен в отношении нематод (включая филярии).

Клиническая эффективность и безопасность

Данные по безопасности, основанные на исследованиях системной токсичности, генотоксичности, канцерогенности, репродуктивной токсичности, не выявили опасности применения празиквантела для людей.

Дети

Опыт пострегистрационного применения показал, что у детей (1–17 лет) во время лечения празиквантелом могут отмечаться те же побочные эффекты, что и у взрослых. Обзор программ лечения в эндемичных областях производился ВОЗ, и обзор проанализированных данных включал более 3000 детей дошкольного возраста (до 7 лет), получавших празиквантел для лечения шистосомоза (вызванных *S. haematobium* или *S. mansoni*). Отмеченные побочные эффекты были умеренными и кратковременными, из чего было сделано заключение, что празиквантел хорошо переносился детьми дошкольного возраста.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приёма внутрь празиквантел быстро и полностью всасывается. Максимальная концентрация в плазме достигается в течение 1–2 часа. Период полувыведения ($T_{1/2}$) празиквантела в неизменном виде 1–2,5 часа, вместе с метаболитами — 4 часа.

Для достижения терапевтического эффекта необходимо в течение 4–6 (максимально до 10 часов) поддерживать концентрацию препарата в плазме, равную 0,19 мг/л.

Распределение

Проникает через гематоэнцефалический барьер; концентрация в ликворе составляет 10–20% от его концентрации в плазме крови. Проникает в грудное молоко в концентрации, составляющей 20–25% от концентрации в сыворотке крови.

Биотрансформация

Подвергается метаболизму «первого прохождения» через печень. Основные метаболиты — гидроксильированные продукты празиквантела.

Элиминация

Осуществляется преимущественно через почки. Более 80% от дозы выводится в течение 4 дней, причем 90% от этого количества — в течение 24 часов.

Почечная недостаточность

Поскольку у празиквантела преимущественно почечный путь экскреции (80% празиквантела и его метаболитов экскретируется почками), то при почечной недостаточности может быть замедление его выведения.

Печёночная недостаточность

При декомпенсированной печёночной недостаточности снижен метаболизм препарата в печени, что сопровождается удлинением $T_{1/2}$ и повышением концентрации празиквантела в крови.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Карбоксиметилкрахмал натрия

Целлюлоза микрокристаллическая, тип 102

Кросповидон

Повидон

Натрия лаурилсульфат

Магния стеарат

Оболочка:

Гипромеллоза

Макрогол 6000

Титана диоксид (E171).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не храните при температуре выше 30 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6 таблеток в банку полимерную из полиэтилена высокой плотности (HDPE) для лекарственных средств с завинчивающейся крышкой с влагопоглотителем или крышкой без влагопоглотителя с влагопоглотителем в пакете. Допускается использование крышки с контролем первого вскрытия и с защитой от вскрытия детьми.

По 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

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

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»)

Юридический адрес: 249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел./факс: (495) 984-28-40, 984-28-41

E-mail: info@mirpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»)

Юридический адрес: 249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел./факс: (495) 984-28-40, 984-28-41

E-mail: info@mirpharm.ru

Контакты для сбора сообщений о нежелательных реакциях:

Телефон круглосуточной линии с автоответчиком: (495) 984-28-47

E-mail: pv@mirpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002080)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 31 марта 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Празиквантел МИРФАРМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec/eaunion.org/>