

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПИРАНТЕЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование. ПИРАНТЕЛ

Международное непатентованное или группировочное наименование. Пирантел

Лекарственная форма. Суспензия для приёма внутрь

Состав на 5 мл суспензии:

Действующее вещество:

пирантела памоат – 721,0 мг

в пересчете на пирантел – 250,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия бензоат, кармеллоза натрия, сорбитол жидкий (некристаллизующийся) 70 %, глицерол, магния алюмосиликат, полисорбат 80, повидон К-25, лимонной кислоты моногидрат, симетикон (эмульсия), ароматизатор фруктовый, вода очищенная.

Описание. Суспензия светло-желтого цвета с характерным запахом. Допускается разделение на жидкий слой и осадок, после взбалтывания образуется однородная суспензия.

Фармакотерапевтическая группа: антигельминтное средство.

Код АТХ: P02CC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антигельминтный препарат, вызывает нервно-мышечную блокаду чувствительных к нему

гельминтов и обеспечивает их изгнание без возбуждения и стимуляции миграции пораженных глистов. Действует как на половозрелых, так и на неполовозрелых особей обоего пола. Активен в отношении *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*.

Фармакокинетика

Практически не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. После приема разовой дозы 10 мг/кг концентрация в плазме крови составляет 0,005-0,13 мкг/мл и достигается в течение 1 – 3 ч. Метаболизируется частично в печени до N-метил-1,3-пропандиамина. Выведение кишечником – около 93 % в неизменном виде, 7 % - почками в неизменном виде или в виде метаболита.

Показания к применению.

Аскаридоз, энтеробиоз, анкилостомидоз (в том числе некатороз).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к пирантелу и другим компонентам препарата; миастения; печеночная недостаточность; дети до 6 месяцев.

С осторожностью: детский возраст с 6 месяцев до 6 лет и массой тела менее 10 кг.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

При беременности применяют только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы.

Для приема внутрь.

Суспензию перед употреблением взбалтывают.

1 мл суспензии содержит 50 мг пирантела.

Пирантел можно принимать в любое время суток, не обязательно натощак. До и после приема препарата слабительные средства не применяют.

Аскаридоз, энтеробиоз:

При энтеробиозе, а также смешанных инвазиях (энтеробиоз и аскаридоз), доза, предназначенная на весь курс (из расчета 1 мг/кг массы тела), применяется однократно.

Детям от 6 месяцев до 2 лет: 2,5 мл суспензии (125 мг);

Детям с 2 лет с массой тела более 12 кг до 6 лет: 5 мл суспензии (250 мг); Детям от 6 до 12 лет: 10 мл суспензии (500 мг);

Детям старше 12 лет и взрослым с массой тела менее 75 кг: 15 мл суспензии (750 мг);

Взрослым с массой тела более 75 кг: 20 мл суспензии (1000 мг).

Для профилактики повторного заражения рекомендуется повторить прием препарата через 3 недели.

При изолированном аскаридозе – 5 мг/кг однократно.

Анкилостомидоз:

В зонах эндемии, в случае заражения *Necator americanus* или в случае тяжелого заражения *Ancylostoma duodenale*, дозировка составляет 20 мг/кг/сутки (за один или два приема) в течение двух-трех дней.

В случае заражения *Ancylostoma duodenale* вне зон эндемии (протекает более легко) применяют в дозе 10 мг/кг за один прием.

Побочные эффекты.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боли в животе, диарея, потеря аппетита, повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Аллергические реакции: зуд, крапивница, кожная сыпь.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, сонливость, бессонница, галлюцинации, спутанность сознания, парестезии.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нарушение слуха.

Прочие: гипертермия.

Передозировка.

Симптомы: усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

Не рекомендуется одновременное применение левамизола, пиперазина. Повышает концентрацию теофиллина в плазме.

Особые указания.

Применять препарат только согласно тем показателям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Специальной подготовки и диеты при применении препарата Пирантел не требуется. В

случае имеющихся заболеваний печени необходимо предупредить врача. Следует помнить, что перед применением препарата Пирантел, как и любого другого антигельминтного препарата, следует тщательно убрать помещение, вымыть детские игрушки, перед сном и после сна принять душ и сменить нижнее белье. Постельное белье целесообразно в дни лечения и несколько дней после приема препарата проглаживать горячим утюгом. Во избежание повторного заражения необходимо строго соблюдать правила гигиены: мыть руки, чистить ногти, не допускать расчесывания области промежности, ежедневно менять постельное и нижнее белье. Тщательная уборка жилых помещений и чистка одежды для уничтожения яиц гельминтов служит профилактикой реинфекции. Одновременно рекомендуется лечение всех совместно проживающих лиц. Заражение часто может не проявляться никакими симптомами. После завершения лечения необходимо провести контрольное исследование кала на наличие яиц гельминтов.

Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

В период лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска.

Суспензия для приема внутрь 250 мг/5 мл.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90, 100 мл препарата во флаконы или во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия или укупоренные средствами укупорочными из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90, 100 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы коричневого стекла, укупоренные средствами укупорочными из полиэтилена высокого или низкого давления или капельницами и крышками из полиэтилена высокого давления или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть».

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90, 100 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления со средствами укупорочными или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90, 100 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата

со средствами укупорочными или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть».

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона, допускается комплектация с мерным стаканчиком, мерным шприцем или мерной ложечкой, дополнительно помещаемых в пачку. При комплектации с мерным шприцем, флакон, флакон-капельница укупоривается пластиковым адаптером для шприца.

Допускается упаковка флаконов или флаконов-капельниц без пачки от 9 до 300 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (для стационаров).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73, факс: (4932) 33-42-72, ivff37.ru

Генеральный директор
ОАО «Ивановская
фармацевтическая фабрика



В.Ю. Голубева