

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Пирантел**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Пирантел

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** пирантел

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав**

**В 1 таблетке содержится:**

*Действующее вещество:* пирантела памоат 721,0 мг, в пересчете на пирантел основание 250,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный – 24,0 мг, повидон-К25 – 20,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 16,0 мг, крахмал картофельный – 11,0 мг, магния стеарат – 8,0 мг.

**Описание**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки желтого с серо-зеленым оттенком цвета, с фаской и риской.

**Фармакотерапевтическая группа:** антигельминтные средства; средства для лечения нематодозов; производные тетрагидропиримидина.

**Код АТХ:** P02CC01

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

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 эффективен против инвазий, вызываемых острицами (*Enterobius vermicularis*), анкилостомами (*Ancylostoma doudenale*, *Necator americanus*), против возбудителей трихоцефалеза (*Trichocephalus trichiurus*) и аскаридоза (*Ascaris lumbricoides*).

#### **Фармакокинетика**

Пирантел очень плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

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 ч.

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).

Минимальное количество препарата, всосавшегося в ЖКТ, частично метаболизируется в печени до N-метил-1,3-пропандиамина.

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.

#### **Показания к применению**

Аскаридоз

Энтеробиоз

Анкилостомидоз

Некатороз

Трихоцефалез

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к пирантелу и другим компонентам препарата;

Миастения (период лечения);

Печеночная недостаточность;

Одновременный прием с пиперазином и левамизолом;

Детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

#### **С осторожностью**

Истощенные пациенты, анемия.

## Применение при беременности и в период грудного вскармливания

### **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.

### **Период грудного вскармливания**

Отсутствуют данные о безопасности применения препарата у кормящих женщин, поэтому следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания на время лечения препаратом.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь.

Препарат применяется во время или после еды, тщательно разжевывая таблетку, запивая 1 стаканом воды.

Если не назначена другая схема лечения, в зависимости от возраста и массы тела пациента, рекомендуются следующие дозировки:

Возраст пациента	Таблетки 250 мг	мг
3-6 лет	1	250
6-12 лет	2	500
старше 12 лет и взрослые массой тела до 75 кг	3	750
Взрослые с массой тела более 75 кг	4	1000

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.

### **Побочное действие**

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, рвота, боль 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:* повышенная температура тела.

## **Передозировка**

### Симптомы

Усиление дозозависимых побочных эффектов.

### Лечение

Симптоматическая терапия. Специфический антидот отсутствует.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Пирантел не рекомендуется применять одновременно с пиперазином, левамизолом. Эти средства действуют антагонистически.

Пирантел повышает концентрацию теофиллина в плазме.

## **Особые указания**

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. В случае заболеваний печени следует предупредить врача.

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Учитывая возможные побочные эффекты со стороны нервной системы во время применения препарата необходимо соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

## **Форма выпуска**

Таблетки 250 мг.

По 3 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 3 таблетки в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

#### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Озон»**

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

#### **Производитель: ООО «Озон»**

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

#### **Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон»**

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

#### **Либо**

#### **Производитель: ООО «Озон Фарм»**

Россия, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

#### **Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон Фарм»**

Россия, 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