

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

Следует внимательно прочитать весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для пациента информацию.

**НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Пирантел

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**

Pyrantel

**ФОРМА ВЫПУСКА**

Суспензия для перорального применения, 250 мг/5 мл

**КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ**

Суспензия светло-желтого цвета с характерным запахом.

**СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

5 мл суспензии содержат

*активное вещество:* 250 мг пирантела (в форме эмбоната пирантела 720 мг)*вспомогательные вещества:* натрия бензоат, кармеллоза натрия, сорбитол 70% (Е 420), глицерин, алюминиево-магниевый силикат, полисорбат 80, повидон, эмульсия симетикона, лимонная кислота моногидрат, натрия гидроксид, ароматизатор абрикосовый, вода.**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Противогельминтные лекарственные средства, производное тетрагидропиримидина.

Код АТХ: P02CC01

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Пирантел является антигельминтным средством, действующим на нематоды. Действует на мускулатуру кишечных нематод, путем деполяризации их нервно-мышечного соединения и блокады действия холинэстеразы. Недвижимые паразиты выводятся из кишечника благодаря перистальтическим движениям. Не раздражает и не вызывает миграции червей. Действует на зрелые формы и паразиты в ранней стадии развития, но не действует на личинки во время их миграции в тканях.

Пирантел применяется прежде всего при заражении острицами (*Enterobius vermicularis*) и аскаридами (*Ascaris lumbricoides*).

Может применяться при заражении анкилостомой; более эффективен в лечении заражения двенадцатиперстной анкилостомой (*Ancylostoma duodenale*), чем американской анкилостомой (*Necator americanus*).

После перорального применения пирантел плохо всасывается из пищеварительного тракта. Достигает очень низких концентраций в плазме, на пределе обнаружения. После приема однократной дозы лекарственного средства 11 мг/кг массы тела максимальная концентрация в плазме достигаемая через 1-5 часов ( $T_{max}$ ), находилась в диапазоне от 0 мкг/мл до 0,1 мкг/мл.

Отсутствуют данные относительно проникновения пирантела через плаценту и в молоко кормящей женщины. Минимальное количество пирантела, резорбированного из пищеварительного тракта, частично метаболизируется в печени до N-метил-1,3-пропандиамина.

Около 93% пероральной дозы пирантела выводится в неизменном виде с калом и не более 7% выводится с мочой в неизменной форме или в форме метаболитов.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Энтеробиоз
- Аскаридоз
- Анкилостомидоз
- Некатороз

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к пирантелу или другим компонентам лекарственного средства.
- Миастения (период лечения).
- Одновременное применение пиперазина.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

*Необходимо проконсультироваться с врачом, даже если ниже указанные предостережения касаются ситуаций, наблюдаемых в прошлом.*

Следует соблюдать особую осторожность:

- у детей до 2-х лет (в данной возрастной группе препарат следует применять только под наблюдением врача),
- у пациентов с нарушением функции печени (пирантел может вызвать кратковременное повышение активности аспартатаминотрансферазы – АСТ),
- у истощенных больных и у пациентов с малокровием (анемией).

После приема пирантела слабительные не назначают.

При лечении энтеробиоза одновременно должны лечиться все совместно проживающие лица. Для предупреждения повторного заражения необходимо строго соблюдать правила гигиены (мыть руки, подстригать и чистить ногти, не допускать расчесывания области промежности, ежедневно менять постельное и нижнее белье).

Через 14 дней после лечения пирантелом следует провести контрольные паразитологические исследования.

*Применение лекарственного средства у пациентов пожилого возраста*

Информация о влиянии возраста на действие пирантела у гериатрических пациентов отсутствует.

### Применение во время беременности и в период кормления грудью

*Если пациентка беременна, кормит ребенка грудью, подозревает, что может быть беременна, или планирует беременность, она должна перед применением препарата обратиться к врачу или фармацевту.*

Адекватных и строго контролируемых исследований безопасности применения пирантела при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) не проводилось. Применение пирантела в эти периоды возможно только в случае безусловной необходимости, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка, и только под строгим наблюдением врача.



## **Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы**

Учитывая возможные побочные эффекты со стороны нервной системы (головокружение, головная боль, др.), во время применения лекарственного средства необходимо соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

## **Информация о вспомогательных веществах, которые важны для безопасного и эффективного использования лекарственного средства**

Суспензия содержит сорбитол (5 мл суспензии содержат 3,6 г сорбитола). Не следует применять лекарственное средство у пациентов с редкой наследственной непереносимостью фруктозы. Сорбитол может оказывать легкое слабительное действие.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ИНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

*Следует проинформировать врача или фармацевта обо всех лекарственных средствах, применяемых в настоящее или в последнее время, а также о препаратах, которые пациент планирует применять.*

Лекарственное средство может повышать концентрацию теофиллина в плазме крови. Одновременное применение пиперазина тормозит действие пирантела.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

*Лекарственное средство следует применять в соответствии с листком-вкладышем или в соответствии с рекомендациями врача или фармацевта. В случае сомнений необходимо обратиться к врачу или фармацевту.*

### Способ применения

Лекарственное средство следует принимать внутрь, во время или после еды, запивая водой.

Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии.

Нет необходимости принимать слабительные средства перед применением лекарственного средства Пирантел.

К упаковке приложен мерный стаканчик с делением, облегчающий дозирование. 5 мл суспензии (1 мерка) содержат 250 мг пирантела.

### Рекомендуемая доза у взрослых и детей с массой тела более 10 кг

- *При аскаридозе*

Взрослые и дети с массой тела >10 кг: однократная доза 11 мг/кг. Обычно назначают однократный прием дозы, но при отсутствии эффективности, прием дозы следует повторить через 2 или 3 недели.

- *При энтеробиозе*

Взрослые и дети с массой тела >10 кг: однократная доза 11 мг/кг. Данную дозу лекарственного средства следует повторить через 2 или 3 недели.

Ниже представлены дозы суспензии Пирантел в зависимости от массы тела:

Масса тела	Однократная доза (мл)	Однократная доза (мг)
11-16 кг	2,5 мл	125 мг

17-28 кг	5,0 мл	250 мг
29-39 кг	7,5 мл	375 мг
40-50 кг	10,0 мл	500 мг
51-62 кг	12,5 мл	625 мг
63-75 кг	15,0 мл	750 мг
Взрослые с массой тела >75 кг	20,0 мл	1000 мг

- При инвазии двенадцатиперстной анкилостомой или некотором

Взрослые и дети с массой тела >10 кг: 11 мг/кг один раз в сутки, в течение 3 дней.

В случае легко протекающей инвазии *Ankylostoma duodenale* (которая обычно имеет место за пределами эндемичных областей) может быть достаточно приема однократной дозы.

В эндемичных областях в случае заражения *Necator americanus* или в случае тяжелого заражения *Ankylostoma duodenale* возможно применение в дозе 20 мг/кг/день (за 1 или 2 приема) в течение 2-3 дней.

*Пациенты с нарушением функции печени*

В случае имеющих заболевания печени, следует проинформировать врача.

*Пациенты с нарушением функции почек*

В случае имеющих заболеваний почек, следует проинформировать врача.

*Если во время лечения пациенту кажется, что действие лекарственного средства слишком сильное или слабое, он должен обратиться к врачу.*

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

После передозировки лекарственным средством могут развиваться следующие симптомы: нарушения зрения, дезориентация, головокружения, обморок или чувство головокружения при подъеме из положения лежа или сидя, повышенное потоотделение, ранее не наблюдавшееся чувство усталости или слабости, нерегулярный пульс, судороги, тремор и мышечная слабость, истощение, проблемы с дыханием, потеря сознания.

В случае приема лекарственного средства в дозе большей, чем назначено, следует безотлагательно обратиться к врачу.

### **Пропуск применения дозы лекарственного средства**

Нельзя применять двойную дозу с целью компенсации пропущенной.

### **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

*Как каждое лекарственное средство, Пирантел может оказывать побочные действия, хотя не у каждого пациента они возникнут.*

Побочные действия пирантела проявляются редко и исчезают после прекращения лечения.

Частота побочных действий определена следующим образом: очень частые ( $\geq 1/10$ ); частые ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ); нечастые ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ); редкие ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), очень редкие ( $< 1/10000$ ), с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

НД РБ  
1280 - 2021



Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: головная боль, головокружение, сонливость или бессонница.  
С неизвестной частотой: галлюцинации, спутанность сознания, парестезии.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:

С неизвестной частотой: нарушение слуха.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: тошнота, рвота, боли в животе, диарея и потеря аппетита.  
С неизвестной частотой: позывы на дефекацию.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Редко: транзиторное повышение активности aminotransferases (ферментов, определяющих функцию печени).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: сыпь.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Редко: усталость.  
С неизвестной частотой: гипертермия.

*О появлении всех побочных (необычных) действий, в том числе не указанных в этом листке-вкладыше, необходимо сообщить врачу.*

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 25°C. Защищать от света.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**СРОК ГОДНОСТИ**

3 года.  
Использовать лекарственное средство в течение 21 дня с момента первого вскрытия.  
Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

*Лекарственные средства нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Следует спросить фармацевта, что делать с неиспользованными лекарственными средствами. Это важно для охраны окружающей среды.*

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Без рецепта.

**УПАКОВКА**

По 15 мл во флаконы из темного стекла с полиэтиленовой крышкой с гарантийным кольцом. 1 флакон вместе с листком-вкладышем и мерным стаканчиком помещают в картонную пачку.

**ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО  
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

НД РБ

1280 - 2021



**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО  
Отдел Медана в Серадзе  
ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша