

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ПИРАНТЕЛ
(PYRANTEL)

Состав:

действующее вещество: пирантела памоат (pyrantel pamoate);

5 мл суспензии содержат пирантела памоата эквивалентно пиранлету 250 мг;

вспомогательные вещества: ксантановая камедь, сахароза, кислота лимонная, моногидрат; натрия цитрат, глицерин, натрия метилпарагидроксибензоат (Е 219), натрия пропилпарагидроксибензоат (Е 217), полисорбат 80, вкусовая добавка ананас, вода очищенная.

Лекарственная форма. Суспензия оральная.

Основные физико-химические свойства: суспензия желтого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа.

Противопаразитарные средства, инсектициды и репелленты. Противогельминтные средства. Средства, применяемые при нематодозах. Производные тетрагидропиримидина. Пирантел. Код АТХ Р02С С01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Пирантел является антигельминтным средством. Активный против *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale* и *Necator americanus*. Пирантел приводит к нейромышечной блокады, парализуя гельминтов, в результате чего они выводятся путем кишечной перистальтики вместе с каловыми массами. Пирантел является активным против чувствительных половозрелых и неполовозрелых форм гельминтов. Не влияет на личинки гельминтов, которые мигрируют через ткани.

Фармакокинетика.

Кишечная резорбция пирантела является очень низкой. После приема препарата плазматическая концентрация является очень низкой (0,05-0,13 мкг/мл) и достигает максимума в течение 1-3 часов. До 93% препарата выводится в неизмененном виде с каловыми массами. Менее 7% обнаруживается в моче в неизмененном виде и в виде метаболитов.

Клинические характеристики.

Показания.

Энтеробиоз, аскаридоз, анкилостомоз.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к любым компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не применять с пиперазином, который является антагонистом противогельминтного действия пирантела.

Особенности применения.

В случае печеночной недостаточности рекомендуется уменьшить дозу.

Энтеробиоз: для предотвращения повторного заражения необходимо принимать строгие гигиенические меры: проводить ежедневный туалет перианальной области, чистить ногти несколько раз в день. Детям необходимо коротко обрезать ногти. Регулярно менять нижнее белье и пижаму. Предотвращать расчесыванию. Рекомендуется одновременно лечить всех членов семьи, поскольку заражение часто протекает бессимптомно.

Вспомогательные вещества.

Данное лекарственное средство содержит сахарозу. В случае установленной непереносимости некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Данное лекарственное средство содержит натрия метилпарагидроксibenзоат и натрия пропилпарагидроксibenзоат, поэтому может вызвать появление аллергических реакций (возможно, замедленных).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Из-за отсутствия тератогенного эффекта у животных врожденные пороки развития у людей не ожидаются. В настоящее время клинически не подтверждено врожденных пороков развития или фетотоксических эффектов. Однако мониторинг применения пирантела в период беременности недостаточен для исключения всех возможных рисков. Таким образом, данный препарат можно применять в период беременности только в случае крайней необходимости, после тщательной оценки соотношения пользы для женщины/ риск для плода, которую определяет врач.

В связи с отсутствием опубликованных исследований о нежелательном действии пирантела на детей, находящихся на грудном вскармливании, а также учитывая очень низкую абсорбцию пирантела, применение Пирантела возможно, при необходимости, после консультации с врачом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В случаях, если во время лечения препаратом наблюдается головокружение или сонливость, следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Способ применения и дозы.

Перед употреблением встряхивать.

Принимать внутрь.

Препарат можно принимать в любое время, нет необходимости в приеме препарата натощак и предварительном применении слабительных средств.

Энтеробиоз и аскаридоз.

При лечении энтеробиоза и аскаридоза обычно дозировка составляет от 10 мг/кг до 12 мг/кг однократно.

Детям: 2,5 мл на 10 кг массы тела однократно.

Взрослым с массой тела менее 75 кг: 15 мл суспензии однократно.

Взрослым с массой тела более 75 кг: 20 мл суспензии однократно.

В случае энтеробиоза для полного избавления от паразитов необходимо придерживаться строгих гигиенических мер и лечить всех членов семьи одновременно. Во избежание повторного самозаражения необходимо принять повторную дозу через 3 недели после первого приема.

Анкилостомоз.

В эндемичных районах в случае заражения *Necator americanus* или массивной инвазии *Ancylostoma duodenale* дозировка составляет 20 мг/кг в сутки (в 1 или 2 приема) в течение 2-3 дней.

Детям: 5 мл на 10 кг массы тела в сутки.

Взрослым с массой тела менее 75 кг: 30 мл суспензии в сутки.

Взрослым с массой тела более 75 кг: 40 мл суспензии в сутки.

В случае умеренного заражения *Ancylostoma duodenale* (что обычно имеет место в эндемических районах), может быть достаточно приема 10 мг/кг единоразово.

Взрослым пациентам целесообразно применять Пирантел в форме таблеток, но в случае невозможности приема таблеток рекомендуется применение препарата в виде суспензии.

Дети.

Назначать детям с массой тела не менее 10 кг.

Передозировка.

Из-за невысокого коэффициента абсорбции препарата концентрации в плазме крови являются низкими. Передозировка, даже значительная, вызывает некоторые нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея) и незначительные временные расстройства со стороны центральной нервной системы (астения, головокружение, головная боль). Иногда передозировка приводит к увеличению уровня печеночных трансаминаз (АсАТ). Специфические антитоксические средства неизвестны. Рекомендовано немедленное промывание желудка, а также мониторинг функций дыхательной и сердечно-сосудистой систем. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Со стороны нервной системы: головокружение, сонливость, бессонница, головная боль.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, крапивница.

Со стороны пищеварительного тракта: анорексия, тошнота, рвота, спазмы в животе, боль в животе, диарея, тенезмы.

Со стороны гепатобилиарной системы: снижение или временное повышение уровня трансаминаз.

Другие: слабость, астения, повышенная утомляемость.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 15 мл препарата во флаконе или банке. Каждый флакон или банка в картонной упаковке вместе с мерной ложкой.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ООО «КУСУМ ФАРМ».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

40020, Украина, Сумская область, г. Сумы, ул. Скрябина, 54.

Дата последнего пересмотра.

09.04.2020 № 824