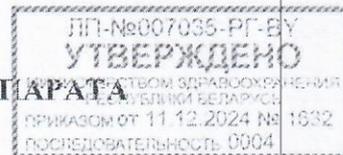
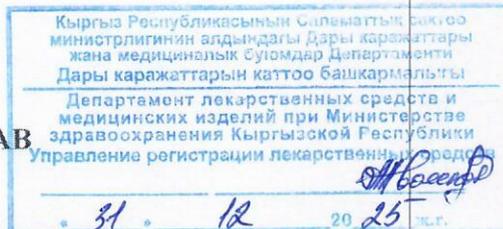


ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пирантел, 250 мг, таблетки



2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пирантел.

Каждая таблетка содержит 250 мг пирантела (в виде пирантела эмбоната 720 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглые, плоские с обеих сторон, с делительной риской, песочно-желтого цвета с серо-зеленоватым оттенком со слабыми крапинками, с апельсиновым вкусом и запахом. Таблетки темнеют под влиянием света, приобретают желто-коричневый цвет.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Аскаридоз, вызванный *Ascaris lumbricoides*
- Энтеробиоз, вызванный *Enterobius vermicularis*
- Анкилостомидоз, вызванный *Ancylostoma duodenale* и *Necator americanus*

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат в форме таблеток предназначен для взрослых и детей от 6 лет.

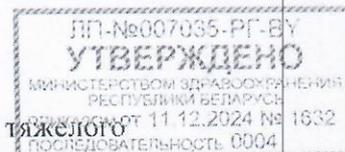
Для детей младше 6 лет препарат существует в форме суспензии.

Острицы и аскариды

При лечении энтеробиоза и аскаридоза препарат назначают однократно в рекомендуемой дозе. Обычная доза составляет 10-12 мг/кг массы тела в один прием, то есть:

- Дети от 6 лет: 250 мг (1 таблетка) на 20 кг массы тела в один прием.
- Взрослые с массой тела менее 75 кг: 750 мг (3 таблетки) в один прием.
- Взрослые с массой тела более 75 кг: 1 г (4 таблетки) в один прием.

Во время лечения энтеробиоза необходимо строго соблюдать правила гигиены. Для профилактики повторного заражения может быть рекомендован повторный прием препарата через 3 недели.



Анкилостомы

В зонах эндемии, в случае заражения *Necator americanus* или в случае ~~тяжелого~~ заражения *Ancylostoma duodenale* дозировка составляет 20 мг/кг массы тела в сутки (за один или два приема) в течение 2-3 дней, то есть:

- Дети от 6 лет: 250 мг (1 таблетка) на 10 кг массы тела в сутки.
- Взрослые с массой тела менее 75 кг: 1,5 г (6 таблеток) в сутки.
- Взрослые с массой тела более 75 кг: 2 г (8 таблеток) в сутки.

В случае легко протекающей инвазии *Ancylostoma duodenale* (обычно имеет место за пределами зон эндемии) может быть достаточно однократного приема препарата в дозе 10 мг/кг массы тела.

Применение у пациентов с печеночной недостаточностью

Следует применять пирантел с осторожностью, так как возможно повышение уровня печеночных трансаминаз. Следует рассмотреть возможность снижения дозы.

Способ применения

Внутрь, запивая достаточным количеством воды, не обязательно натощак. Перед проглатыванием таблетку следует тщательно разжевать.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Миастения (в период лечения).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пирантел следует применять осторожно – особый врачебный контроль необходим пациентам:

- с печеночной недостаточностью, так как в процессе лечения препарат может повысить концентрацию аспаратаминотрансферазы (АСТ),
- с недостаточным питанием или анемией.

При лечении нет необходимости применять слабительные средства.

Для предотвращения повторного заражения рекомендовано четкое соблюдение правил личной гигиены: проводить ежедневный туалет перианальной области, регулярно менять нижнее белье, чистить ногти несколько раз в день. Детям необходимо коротко обрезать ногти, предотвращать расчесывание.

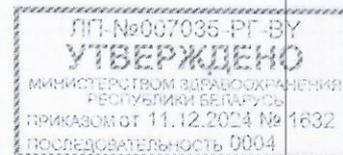
При энтеробиозе рекомендуется проводить одновременное лечение всех членов семьи, так как заболевание может протекать бессимптомно.

Через 14 дней после завершения лечения препаратом рекомендуется провести контрольные паразитологические исследования.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пирантел не следует использовать одновременно с пиперазином, так как они действуют антагонистически и это может привести к ослаблению действия обоих препаратов.

Во время сопутствующего применения возможно увеличение плазменной концентрации теофиллина в плазме.



4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В результате исследований на животных не установлено вредного влияния пирантела на плод.

Контролируемых исследований безопасности применения пирантела при беременности не проводилось, поэтому применение лекарственного препарата в этот период возможно только в крайнем случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Данные о безопасности применения лекарственного препарата в период кормления грудью отсутствуют.

Не рекомендуется назначать пирантел женщинам в период лактации. Если лечение пирантелом крайне необходимо, кормление грудью следует прекратить.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Частота и выраженность нежелательных реакций зависит от индивидуальной чувствительности пациента и принятой дозы.

Нежелательные реакции пирантела проявляются редко и исчезают после прекращения лечения.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головная боль, головокружение, сонливость, бессонница.

Частота неизвестна: галлюцинации, спутанность сознания, парестезии.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: нарушение слуха.

Желудочно-кишечные нарушения

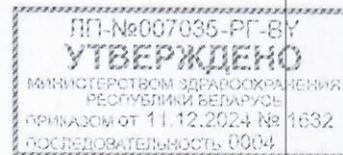
Редко: тошнота, рвота, боли и спазмы в животе, диарея, потеря аппетита.

Частота неизвестна: позывы к дефекации.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: кратковременное повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей
Редко: сыпь.



Общие нарушения и реакции в месте введения
Редко: слабость.
Частота неизвестна: гипертермия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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».

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by/>

Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4
Телефон «горячей линии»: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25
Телефон: +996 (312) 21-92-88
Телефон «Горячей линии»: 008 800 26 26
Тел. факс: +996 (312) 21-05-08
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: <http://www.pharm.kg/>

4.9. Передозировка

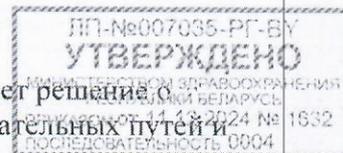
При лечении передозировки какого-либо лекарственного препарата необходимо помнить, что пациент мог принять много различных препаратов.

Симптомы

Нарушения зрения, дезориентация, головокружение, обморок при переходе в вертикальное положение из положения сидя или лежа, потливость, слабость, нерегулярный пульс, судороги и тремор мышц, гипоксия (трудности при дыхании, потеря сознания).

Лечение

Нет специфического антидота. В случае передозировки, врач принимает решение о симптоматическом лечении (промывание желудка, проходимость дыхательных путей и поддержка функции дыхания и артериального давления).



5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антигельминтные препараты. Препараты для лечения нематодозов.

Код АТХ: P02CC01.

Фармакодинамические эффекты

Пирантел является антигельминтным средством, действующим на нематоды в просвете пищеварительного тракта.

Вызывает нейро-мышечную блокаду у чувствительных к нему гельминтов, что облегчает их изгнание из пищеварительного тракта даже без дополнительного применения слабительных средств. Лекарственный препарат оказывает парализующее действие на паразитов в ранней фазе их развития и на зрелые формы, не действует на личинки во время их миграции в тканях.

Пирантел эффективен в отношении следующих нематод:

- *Enterobius vermicularis*
- *Ascaris lumbricoides*
- *Ancylostoma duodenale*
- *Necator americanus*.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Пирантел практически не всасывается из пищеварительного тракта.

Концентрация лекарственного препарата в плазме крови после перорального приема разовой дозы 10 мг/кг массы тела, составляет 0,05-0,13 мкг/мл в течение 1-3 часов.

Распределение

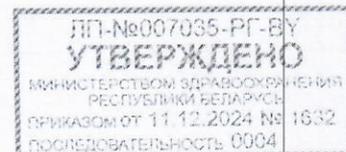
Отсутствуют данные относительно проникновения лекарственного препарата через плаценту и в молоко кормящей женщины, а также относительно распределения лекарственного препарата в тканях и жидкостях организма (теоретически всасывание препарата минимальное).

Биотрансформация

Минимальное количество лекарственного препарата, резорбируемого из пищеварительного тракта, частично метаболизируется в печени до N-метил-1,3-пропанедиамин.

Элиминация

Около 50% пероральной дозы лекарственного препарата выводится в неизменной форме и не более 15% с мочой в неизменной форме или в форме метаболита N-метил-1,3-пропанедиамин.



5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, основанные на традиционных исследованиях фармакологической безопасности, исследованиях токсичности после многократного введения дозы, исследованиях генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности, не выявили особой опасности для людей.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный
Повидон К-25
Кремния диоксид коллоидный безводный
Этилцеллюлоза
Магния стеарат
Апельсиновый ароматизатор (ароматические компоненты, кукурузный мальтодекстрин, альфа-токоферол, вода)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная безъячейковая упаковка) для защиты от влаги и света, при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

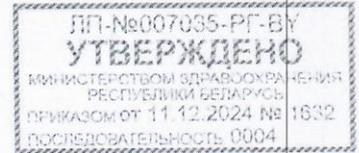
По 3 таблетки помещают в контурную безъячейковую упаковку из фольги алюминиевой, ламинированной полиэтиленом.
По 1 упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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



7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь
ООО «Акрихин БиУай»
7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск,
Телефон/факс: +375 17 368 59 98
Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Республика Армения
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша
Номер телефона: +995 593 212607
Адрес электронной почты: maka.ketishvili@medpol.ge

Кыргызская Республика
Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике
г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж
Номер телефона: +996312975635
Адрес электронной почты: pvh-kg@santo.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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