



Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары жана медициналык буюмдар Департаменти
Дары каражаттарын каттоо Башкармалыгы
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Управление регистрации лекарственных средств

Листок-вкладыш – информация для пациента

Пирантел, 250 мг, таблетки
Действующее вещество: пирантел

31 Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Пирантел, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пирантел.
3. Прием препарата Пирантел.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пирантел.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Пирантел, и для чего его применяют

Препарат Пирантел содержит действующее вещество пирантел (в виде эмбоната пирантела), относящееся к группе антигельминтных препаратов (противоглистные средства).

Показания к применению

Препарат Пирантел применяется для лечения у взрослых и детей от 6 лет (в данной лекарственной форме) при:

- Инвазии аскаридами (аскаридоз);
- Инвазии острицами (энтеробиоз);
- Инвазии кривоголовками (анкилостомидоз и некатороз).

2. О чем следует знать перед приемом препарата Пирантел

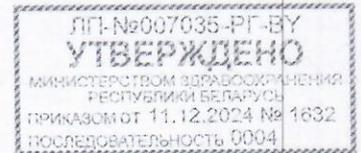
Противопоказания

Не принимайте препарат Пирантел:

- если у Вас аллергия на пирантел или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы проходите лечение по поводу миастении (заболевание, которое проявляется слабостью и утомляемостью скелетных мышц).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Пирантел проконсультируйтесь с лечащим врачом или



работником аптеки, если:

- у Вас диагностирована печеночная недостаточность;
- Вы недоедаете (истощены) или страдаете анемией (малокровием).

При лечении нет необходимости применять слабительные средства.

Для предотвращения повторного заражения соблюдайте правила личной гигиены: проводите ежедневный туалет перианальной (вокруг анального (заднепроходного) отверстия) области, регулярно меняйте нижнее белье, чистите 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, Ваш врач назначит Вам проведение контрольного паразитологического исследования.

Дети

Не давайте данный препарат детям младше 6 лет.

Другие препараты и препарат Пирантел

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- Не принимайте препарат Пирантел вместе с пиперазином (противопаразитарный препарат), поскольку эти препараты действуют антагонистически (противоположно).
- Препарат Пирантел повышает концентрацию теофиллина (препарат для лечения респираторных заболеваний) в плазме.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не применяйте препарат Пирантел во время беременности. Если лечение необходимо, проконсультируйтесь с врачом.

Грудное вскармливание

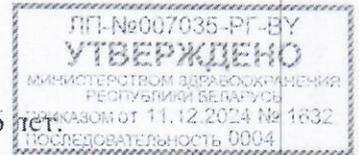
Если Вы кормите грудью перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Вы не должны кормить грудью во время лечения препаратом Пирантел. Это связано с отсутствием данных о безопасности применения препарата у кормящих женщин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать головокружение или головную боль. При появлении нежелательных реакций воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами

3. Прием препарата Пирантел

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.



Рекомендуемая доза

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

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 строго соблюдайте 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 детей

Для лечения детей младше 6 лет пирантел доступен в форме суспензии.

Применение у пациентов с печеночной недостаточностью

Если у Вас диагностирована печеночная недостаточность, перед приемом препарата Пирантел проконсультируйтесь с лечащим врачом. Ваш врач может снизить дозу препарата, так как препарат может негативно повлиять на печень.

Путь и (или) способ введения

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

Если Вы приняли препарата Пирантел больше, чем следует

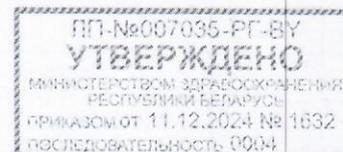
Если Вы приняли больше, чем назначенная доза препарата, немедленно обратитесь к Вашему врачу.

Симптомы: нарушения зрения, дезориентация, головокружение, обморочное состояние или головокружение при вставании из положения лежа или сидя, повышенная потливость, ранее не наблюдавшееся чувство усталости или слабости, нерегулярный пульс, судороги и дрожь мышц, трудности при дыхании, потеря сознания (гипоксия).

Если Вы забыли принять препарат Пирантел

Если Вы пропустили прием дозы, примите ее, как только Вы об этом вспомните. Если Вы об этом не вспомните до времени приема Вашей следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и вернитесь к Вашему обычному графику приема. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.



4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции проявляются редко, они кратковременны и исчезают после прекращения лечения.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- головная боль, головокружение, сонливость, бессонница;
- тошнота, рвота, боли и спазмы в животе, диарея, потеря аппетита;
- повышение концентрации печеночных энзимов в сыворотке крови;
- кожная сыпь;
- слабость.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- галлюцинации со спутанностью сознания, парестезии (чувство онемения, чувство «ползания мурашек» в конечностях);
- нарушение слуха;
- позывы к дефекации;
- повышенная температура тела.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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/>



5. Хранение препарата Пирантел

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пирантел содержит

Действующим веществом является пирантел. Каждая таблетка содержит 250 мг пирантела (в виде пирантела эмбоната 720 мг).

Прочими вспомогательными веществами являются: крахмал картофельный, повидон К-25, кремния диоксид коллоидный безводный, этилцеллюлоза, магния стеарат, апельсиновый ароматизатор (ароматические компоненты, кукурузный мальтодекстрин, альфа-токоферол, вода).

Внешний вид препарата Пирантел и содержимое упаковки

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.

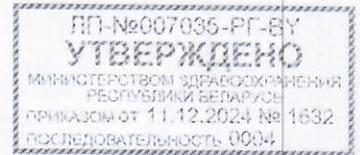
По 3 таблетки помещают в контурную безъячейковую упаковку из фольги алюминиевой, ламинированной полиэтиленом.

По 1 упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного



удостоверения:

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

Листок-вкладыш пересмотрен

.....

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org/>