I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

PIRANTELIS Polpharma 250 mg/5 ml geriamoji suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

5 ml geriamosios suspensijos (vienoje matavimo taurelėje yra 250 mg pirantelio (0,72 g pirantelio embonato).
1 ml geriamosios suspensijos yra 50 mg pirantelio.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas: 1 ml geriamosios suspensijos yra 720,9 mg nesikristalizuojančio skystojo sorbitolio (E420), natrio benzoato (E211).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Geriamoji suspensija
Geriamoji suspensija yra šviesiai geltona, abrikosų skonio.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Helmintozės, kurią sukelia *Enterobius vermicularis*, gydymas vaikams nuo 2 metų ir suaugusiesiems.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems ir vaikams
Suaugusiesiems ir vaikams nuo 2 metų, sveriantiems ne mažiau kaip 11 kg: viena dozė yra 10 mg/kg kūno svorio.
Po gydymo praėjus 14 dienų, būtinas kontrolinis parazitologinis tyrimas. Jei randama spalinių, tuomet vaistinio preparato dozę reikia kartoti.
Neviršyti rekomenduojamos paros dozės.

Toliau pateikiama lentelė, kurioje nurodoma PIRANTELIS Polpharma geriamosios suspensijos dozė, priklausomai nuo kūno svorio.

Pacientų amžius ir kūno svoris	Dozė ml (mg)	Matavimo taurelė
Vaikams nuo 2 iki 5 metų (11–22 kg)	2,5–5 ml (125–250 mg)	½–1 matavimo taurelė
Vaikams nuo 6 iki 12 metų (23–41 kg)	5,0–10 ml (250–500 mg)	1–2 matavimo taurelės
Vyresniems kaip 12 metų vaikams ir suaugusiesiems, kurių kūno svoris 42-75 kg	10–15 ml (500–750 mg)	2–3 matavimo taurelės
Vyresniems kaip 12 metų vaikams ir suaugusiesiems, kurių kūno svoris didesnis nei 75 kg*	20 ml (1000 mg)	4 matavimo taurelės

*Pacientams, kurių kūno svoris didesnis nei 75 kg, vieno buteliuko turinio neužtenka.

Jaunesni kaip 2 metų arba sveriantys mažiau nei 11 kg vaikai
Vaistinis preparatas nėra skirtas jaunesniems kaip 2 metų vaikams arba vaikams sveriantiems mažiau nei 11 kg, nes negalima pateikti dozavimo rekomendacijų.

Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi
Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, dozę reikia mažinti, nes vaistinis preparatas sukelia laikiną aspartato aminotransferazės (AST) kiekio padidėjimą.

Vartojimo metodas
Vartoti per burną.
Vaistinį preparatą galima vartoti valgant arba po valgio.
Kad suspensija būtų vienalytė, prieš vartojimą ją reikia suplakti.
Prieš vartojant pirantelio, nereikia vartoti vidurius laisvinamųjų vaistinių preparatų.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
Nėštumas ir žindymas.
Generalizuota miastenija.
Vartojimas kartu su piperazinu (žr. 4.5 sk.).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pacientams, kurių kepenų veikla susilpnėjusi, dozę reikia mažinti, nes vaistinis preparatas laikinai padidina asparagininės transaminazės aktyvumą (žr. 4.2 skyrių).

Reinfestacijos profilaktikai pacientas privalo laikytis griežtų higienos reikalavimų: kasdien plauti išangės sritį, kelis kartus per dieną valyti nagus. Vaikams nagus būtina nukirpti trumpai. Būtina reguliariai keisti apatinius drabužius ir pižamą. Pacientas turi nesikasyti. Reikia gydyti visus šeimos narius, kadangi infestacija dažnai būna besimptomė.

1 ml geriamosios suspensijos yra 504,6 mg skystojo sorbitolio. Šio vaistinio preparato negalima vartoti ar duoti pacientams, kuriems nustatytas įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN).

15 ml geriamosios suspensijos yra 45 mg natrio benzoato.
Šio vaistinio preparato buteliuke yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Pirantelis gali didinti teofilino koncentraciją plazmoje.
Pirantelio ir piperazino antihelmintinis poveikis gali būti slopinamas, kai šių vaistinių preparatų vartojama kartu.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas
Su gyvūnais atlikti reprodukcijos tyrimai jokio teratogeninio poveikio neparodė, tačiau pirantelis nebuvo tirtas nėščioms moterims. Nėštumo metu vaistinio preparato vartoti negalima.

Žindymas
Ar pirantelio išsiskiria su motinos pienu, nežinoma. Žindymo metu vartoti negalima. Jei vaistinio preparato vartoti būtina, žindymą reikia nutraukti.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

PIRANTELIS Polpharma gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Pirantelis nedažnai gali sukelti galvos svaigimą, mieguistumą, tai gali daryti įtaką gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Pirantelio sukeliami nepageidaujami poveikiai paprastai yra lengvi ir praeinantys.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki <1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10000 iki < 1/1000), labai retas (<1/10000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Virškinimo trakto sutrikimai
Dažnas: viduriavimas, pilvo skausmas, pykinimas.
Retas: apetito stoka, pilvo pūtimas, vidurių užkietėjimas ir vėmimas.
Labai retas: padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai
Nedažnas: odos išbėrimas.

Nervų sistemos sutrikimai
Dažnas: galvos skausmas.
Nedažnas: galvos svaigimas, mieguistumas ar nemiga.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas
Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje http://www.vvkt.lt/ esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt).

4.9 Perdozavimas

Simptomai. Perdozavus išnyksta apetitas, atsiranda pykinimas, vėmimas, pilvo diegliai, viduriavimas, galvos skausmas, mieguistumas arba nemiga ir sujaudinimas, odos išbėrimas, kepenų pažeidimas.

Gydymas. Reikia plauti skrandį ir vartoti vidurių laisvinamųjų vaistinių preparatų bei gydyti simptominėmis priemonėmis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antihelmintiniai preparatai, ATC kodas – P02CC01.

Pirantelis yra vaistinis preparatas pacientams, užsikrėtusiems apvaliosiomis žarnyno kirmėlėmis, gydyti. Kadangi vaistinis preparatas depoliarizuoja apvaliųjų kirmėlių nervų ir raumenų jungtis bei blokuoja cholinesterazę, paralyžiuojami šių kirmėlių raumenys. Nejudrūs parazitai dėl žarnų peristaltikos pašalinami iš žarnyno. Vaistinis preparatas, veikia subrendusius ir ankstyvosios brendimo stadijos parazitus.
Vaistinis preparatas tinka gydyti pacientams, užsikrėtusiems apvaliosiomis kirmėlėmis spalinėmis (*Enterobius vermicularis*) gydyti.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija
Pirantelis blogai ir nevisiškai absorbuojamas iš virškinimo trakto.

Pasiskirstymas
Išgėrus vienkartinę vaistinio preparato dozę, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (0,05–0,13 mkg/ml) susidaro po 1–3 valandų.

Biotransformacija
Dalis absorbuoto pirantelio metabolizuojama kepenyse. Pagrindinis metabolitas yra N-metil-1,3 propandiaminas.

Eliminacija
Maždaug 7 % dozės išskiriama su šlapimu nepakitusio pirantelio ir jo metabolitų pavidalu per 48 valandas. Daugiau kaip 50 % dozės pašalinama su išmatomis nepakitusio pirantelio pavidalu.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ūminio pirantelio toksinio poveikio tyrimų duomenimis, paskyrus geriamojo vaistinio preparato LD_{50} pelėms buvo > 5000 mg/kg, o LD_{50} žiurkėms > 4000 mg/kg.
Paskyrus 25-250 mg/kg per parą geriamojo pirantelio dozę žiurkėms, jokio nepageidaujamo poveikio jų vislumui, reprodukcijai ar laktacijai nenustatyta.
Perinatalinio ar postnatalinio toksinio poveikio tyrimų duomenimis, toksinio poveikio patelėms, embrionui ar vaisiui nenustatyta.
Paskyrus iki 250 mg/kg per parą geriamojo pirantelio dozę žiurkėms ir triušiams, teratogeninio ar embriotoksinio poveikio nenustatyta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio benzoatas (E211)
Karmeliozės natrio druska
Skystasis sorbitolis (nesikristalizuojantis) (E420)
Glicerolis
Aliuminio-magnio silikatas
Polisorbatas 80
Povidonas
Abrikosų skonio medžiaga
Simetikonas
Citrinų rūgštis monohidratas
Natrio hidroksidas

Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

Pirmą kartą atidarius buteliuką: 21 diena.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.
Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

III tipo gintaro spalvos buteliukas, uždarytas polietileniniu užsukamu dangteliu. Buteliuke yra 15 ml geriamosios suspensijos. Kartono dėžutėje yra vienas buteliukas ir 5 ml graduota polipropileninė matavimo taurelė.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Lenkija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

LT/1/95/1245/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1995 m. vasario 15 d.
Paskutinio perregistravimo data 2008 m. liepos 31 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021 m. balandžio 1 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt