

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pyrantelum Polpharma 250 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

5 ml (viens mētrauciņš) suspensijas satur 250 mg pirantela (0,72 g pirantela embonāta).

1 ml suspensijas satur 50 mg pirantela (*Pyrantelum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: sorbīta (504,6 mg/ml), nātrija benzoāts (3 mg/ml) un nātrija (0,53 mg/ml).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Gaiši dzeltena suspensija ar aprikožu garšu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Enterobius vermicularis izraisīta enterobioze bērniem no 1 gada vecuma un pieaugušajiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie un bērni

Pieaugušajiem un bērniem no 1 gada vecuma ar ķermeņa masu virs 10 kg ieteicamā pirantela deva *Enterobius vermicularis* gadījumā ir 10 mg/kg ķermeņa masas vienreizējas devas veidā.

Pēc divām vai trīs nedēļām deva jāatkārto.

Nedrīkst pārsniegt ieteikto dienas devu.

Pyrantelum Polpharma iekšķīgi lietojamās suspensijas devas atkarībā no ķermeņa masas norādītas tabulā.

Pacienta vecums un ķermeņa masa	Deva ml (mg)	Mētrauciņi
Bērni pēc 1 gadu vecuma un ar ķermeņa masu > 10 kg	2,5 ml (125 mg)	½ mētrauciņa
Bērni vecumā no 2 līdz 6 gadiem (11–22 kg)	2,5–5,0 ml (125–250 mg)	½–1 mētrauciņš
Bērni vecumā no 6 līdz 12 gadiem (22–41 kg)	5,0–10,0 ml (250–500 mg)	1–2 mētrauciņi
Bērni pēc 12 gadu vecuma un	10,0–15,0 ml (500–750 mg)	2–3 mētrauciņi

ar ķermeņa masu 41–75 kg		
Bērni pēc 12 gadu vecuma un ar ķermeņa masu > 75 kg	20,0 ml (1000 mg)	4 mērtrauciņi
Pieaugušie ar ķermeņa masu 41-75 kg	10-15 ml (500-750 mg)	2-3 mērtrauciņi
Pieaugušie ar ķermeņa masu > 75 kg	20 ml (1000 mg)	4 mērtrauciņi

Pyrantelum Polpharma iekšķīgi lietojamās suspensijas drošums un efektivitāte bērniem jaunākiem par 1 gadu (ar ķermeņa masu <10 kg) nav noteikta. Ieteikumus par devām bērniem, kuri jaunāki par 1 gadu, nevar sniegt.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem Pyrantelum Polpharma jālieto ārsta uzraudzībā, jo šīs zāles izraisa pārejošu aspartāta aminotransferāzes (AsAT) līmeņa paaugstināšanos.

Lietošanas veids

Šīs zāles jālieto iekšķīgi maltītes laikā vai pēc tās.

Pirms lietošanas sakratīt, lai iegūtu viendabīgu suspensiju.

Pirms Pyrantelum Polpharma suspensijas lietošanas nav nepieciešama caurejas (laksatīvo) līdzekļu lietošana.

Ja pacientam noteikta enterobiozes diagnoze, visiem mājsaimniecības cilvēkiem ieteicams veikt terapiju un ievērot higiēnas procedūras, lai novērstu atkārtotu invāziju.

14 dienas pēc šo zāļu lietošanas ieteicams veikt pārbaudi attiecībā uz parazitāto klātbūtni, un pēc tam devu var atkārtot.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Grūtniecība un barošana ar krūti.

Vienlaicīga piperazīna lietošana.

Myasthenia gravis terapijas laikā.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Zāles piesardzīgi jālieto bērniem no 1 gada (> 10 kg) līdz 2 gadu vecumam. Šīs vecuma grupas pacientiem Pyrantelum Polpharma drīkst lietot tikai medicīniskā uzraudzībā.

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem jāievēro piesardzība un jākontrolē AsAT aktivitāte asinīs. Var būt nepieciešama devas samazināšana (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Šīs zāles satur 504,6 mg sorbīta katrā ml. Pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību nedrīkst lietot/saņemt šīs zāles.

Šīs zāles satur 3 mg benzoāta sāls katros 1 ml.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katros 1 ml - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pirantels var palielināt teofilīna koncentrāciju plazmā.

Lietojot pirantelu un piperazīnu vienlaicīgi, šo zāļu pretparazītu darbība ir antagoniska. Vienlaicīga piperazīna lietošana ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Reproduktivitātes pētījumi ar dzīvniekiem neuzrādīja teratogēnus efektus, bet pētījumi par zāļu lietošanu grūtniecēm nav veikti. Grūtnieces pirantelu nedrīkst lietot, ja vien ārsts neuzskata, ka zāles ir absolūti nepieciešamas pacientes veselībai.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai pirantels nonāk mātes pienā. Ja šo zāļu lietošana tiek uzskatīta par nepieciešamu, bērna barošana ar krūti jāpārtrauc.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Retos gadījumos var rasties reibonis, tāpēc, vadot transportlīdzekļus un apkalpojot mehānismus, jāievēro piesardzība.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Pirantela embonāta izraisītās nevēlamās blakusparādības parasti ir vieglas un pārejošas.

Nevēlamo blakusparādību sastopamība ir definēta, izmantojot šādus terminus: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$).

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Bieži: caureja, sāpes vēderā, slikta dūša.

Reti: ēstgribas zudums, meteorisms, aizcietējums un vemšana.

Ļoti reti: paaugstināta aknu enzīmu aktivitāte.

Ādas bojājumi

Retāk: izsitumi uz ādas.

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži: galvassāpes.

Retāk: reibonis, miegainība vai bezmiegs.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai Jersikas ielā 15 Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Galvenie pārdozēšanas simptomi

Redzes miglošanās, apjukums, reibonis, ortostatiskais ģībonis, svīšana, vājums, neregulāra sirds darbība, muskuļu spazmas un trīce, hipoksija (apgrūtināta elpošana, samaņas zudums).

Pārdozēšanas ārstēšana

Pirantelam nav zināms specifisks antidots. Pārdozēšanas gadījumā jāveic simptomātiska ārstēšana (agrīna kuņģa skalošana, elpceļu caurejamības un elpošanas nodrošināšana, asinsspiediena

uzturēšana).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi nematožu ārstēšanai. ATĶ kods: P02CC01.

Pirantels ir efektīvas zāles nematožu izraisītu zarnu infekciju ārstēšanai. Tās ietekmē zarnu parazītu (nematožu) muskulatūru, depolarizējot to neiromuskulārās sinapses un inhibējot arī holīnesterāzi. Paralizētie parazīti tiek izvadīti no zarnām ar peristaltikas palīdzību. Pirantels nekairina un neizraisa parazītu migrāciju. Tas iedarbojas uz pieaugušām parazītu formām un parazītiem to agrīnas attīstības fāzē, bet tas nav aktīvs attiecībā uz parazītu kāpuriem to migrēšanas audos laikā. Zāles galvenokārt tiek lietotas spalīšu (*Enterobius vermicularis*) invāzijas un izplatīto cērmju (*Ascaris lumbricoides*) gadījumā.

Pirantelu var lietot arī ankilostomu invāzijas novēršanai; tas darbojas efektīvāk *Ancylostoma duodenale*, nekā *Necator americanus* invāzijas gadījumā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pirantels ļoti vāji un nepilnīgi uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta.

Izkliede

Zāļu maksimālā koncentrācija plazmā – 0,005-0,13 µg/ml – tiek sasniegta 1-3 stundu laikā pēc vienreizējas devas iekšķīgas lietošanas.

Biotransformācija

Absorbētais pirantels daļēji metabolizējas aknās.

Eliminācija

Galvenais metabolīts ir N-metil-1,3- propāndiamīns. 48 stundu laikā ar urīnu izdalās apmēram 7 % neizmainīta pirantela un metabolīti. Neizmainītā veidā izdalās vairāk par 50 % šo zāļu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Pirantela embonāta akūtās toksicitātes pētījumi pēc iekšķīgas ievadīšanas liecināja, ka pelēm LD₅₀ ir >5000 mg/kg un žurkām – LD₅₀ >5000 mg/kg.

Pētījumi ar žurkām, kas iekšķīgi saņēma 25 vai 250 mg/kg/dienā pirantela embonāta, neuzrādīja nevēlamu iedarbību uz fertilitāti, reprodukciju un laktāciju.

Pirantela embonātam nav konstatēta teratogēna un emriotoksiska darbība pētījumos ar žurkām un trušiem, kas saņēma iekšķīgi devas līdz 250 mg/kg dienā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrijs benzoāts

Karmelozes nātrijs sāls

70 % sorbīta šķīdums,

Glicerīns

Alumīnija magnija silikāts

Polisorbāts 80

Povidons
Aprikožu aromatizētājs
Simetikons
Citronskābes monohidrāts
Nātrija hidroksīds
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav zināma.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Uzglabāšanas laiks pēc pudelītes pirmās atvēršanas: 21 diena.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

15 ml suspensijas tumša stikla pudelītē, kam pievienots graduēts mērtrauciņš.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

98-0460

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 21.07.1998

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 24.10.2008

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2021