

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Pyrantelum Polpharma 250 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai

Pyrantelum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Pyrantelum Polpharma un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Pyrantelum Polpharma lietošanas
3. Kā lietot Pyrantelum Polpharma
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Pyrantelum Polpharma
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Pyrantelum Polpharma un kādam nolūkam to lieto

Aktīvā viela ir pirantels. Pyrantelum Polpharma ir pretparazītu zāles, kas paredzētas spaiļu infekcijas (enterobiozes) ārstēšanai kuņģa un zarnu traktā bērniem no 1 gada vecuma un pieaugušajiem (bērniem no 1 gada vecuma līdz 2 gadu vecumam tikai medicīniskā uzraudzībā). Tās iedarbojas uz zarnu parazītu muskuļiem. Paralizētie parazīti no gremošanas trakta tiek izvadīti ar zarnu peristaltikas palīdzību. Pirantels neizraisa kuņģa un zarnu trakta kairinājumu un tārpju migrāciju. Tas ietekmē parazīta formas, kas atbilst gan pieaugušai, gan agrīnai attīstības stadijai, taču neietekmē kāpurus to migrācijas laikā audos.

Šo zāļu lietošana ir atkarīga no spaiļu klātbūtnes izkārņījumos un/vai perianālā apvidū (ap anālo atveri).

2. Kas Jums jāzina pirms Pyrantelum Polpharma lietošanas

Nelietojiet Pyrantelum Polpharma šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret pirantelu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja esat grūtniece,
- ja barojat bērnu ar krūti,
- ja vienlaikus lietojat piperazīnu (zāles parazītu invāzijas ārstēšanai),
- ja lietojat zāles *myasthenia gravis* (muskuļu vājums) ārstēšanai.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Pyrantelum Polpharma lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu

- ja bērns vēl nav sasniedzis 2 gadu vecumu, jo bērniem no 1 gada vecuma līdz 2 gadu vecumam Pyrantelum Polpharma drīkst lietot tikai medicīniskā uzraudzībā; Pyrantelum Polpharma neiesaka lietot bērniem līdz 1 gada vecumam, jo nav pietiekamas pieredzes par šo zāļu lietošanu šajā vecuma grupā
- ja Jums ir aknu darbības traucējumi.

Ja kāds no iepriekš minētajiem brīdinājumiem attiecas uz Jums vai Jūsu bērnu, **sazinieties ar ārstu.**

Citas zāles un Pyrantelum Polpharma

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

- Šīs zāles var izraisīt teofilīna koncentrācijas palielināšanos plazmā (teofilīnu lieto bronhiālās astmas ārstēšanai).
- Šīs zāles nedrīkst lietot vienlaikus ar piperazīnu (zāles parazitū invāzijas ārstēšanai), jo tas var samazināt abu zāļu efektivitāti.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pyrantelum Polpharma grūtniecības un bērna barošanas ar krūti periodā lietot nedrīkst.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

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

Pyrantelum Polpharma satur sorbītu, nātrija benzoāts un nātrija

Šīs zāles satur 504,6 mg sorbīta katrā ml. Sorbīts ir fruktozes avots. Ja ārsts ir teicis, ka Jums (vai Jūsu bērnam) ir kāda cukura nepanesība, vai Jums ir diagnosticēta reta ģenētiska slimība – iedzimta fruktozes nepanesība, kuras gadījumā organismā nesadalās fruktoze, pirms lietojat vai saņemat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

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”.

3. Kā lietot Pyrantelum Polpharma

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Devas

Pieaugušie un bērni

Ieteicamā deva pieaugušajiem un bērniem no 1 gada vecuma, kuru ķermeņa masa ir vismaz 10 kg, ir: viena deva – 10 mg/kg ķermeņa masas.

Bērniem no 1 līdz 2 gadu vecumam ar ķermeņa masu vismaz 10 kg zāles drīkst lietot tikai medicīniskā uzraudzībā.

Devu jāatkārto divas vai trīs nedēļas pēc pirmās devas lietošanas.

Nepārsniedziet ieteicamo dienas devu.

Ja simptomi neizzūd pēc otrās devas lietošanas, meklējiet medicīnisku palīdzību.

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

Pacienta vecums un ķermeņa masa	Deva ml (mg)	Mērtrauciņi
Bērni pēc 1 gadu vecuma un ar ķermeņa masu > 10 kg	2,5 ml (125 mg)	½ mērtrauciņa
	Šīs zāles drīkst lietot <u>tikai</u> ārsta uzraudzībā.	
Bērni vecumā no 2 līdz 6 gadiem (11–22 kg)	2,5–5,0 ml (125–250 mg)	½–1 mērtrauciņš
Bērni vecumā no 6 līdz 12 gadiem (22–41 kg)	5,0–10,0 ml (250–500 mg)	1–2 mērtrauciņi
Bērni pēc 12 gadu vecuma un ar ķermeņa masu 41–75 kg	10,0–15,0 ml (500–750 mg)	2–3 mērtrauciņi
Bērni pēc 12 gadu vecuma un ar ķermeņa masu virs 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 virs 75 kg	20 ml (1000 mg)	4 mērtrauciņi

Bērni vecumā līdz 1 gadam

Pieejami tikai ierobežoti dati šajā vecuma grupā un nav iespējams sniegt norādījumus par devām.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem pirms šo zāļu lietošanas ir jākonsultējas ar ārstu.

Ja kāds ģimenes loceklis ir inficējies ar šo parazītu, ir svarīgi, lai higiēnu pastiprināti ievērotu visa ģimene. Tā kā enterobioze bieži rodas grupās, ārstēšanu ieteicams saņemt visiem cilvēkiem, kas dzīvo vienās telpās. 14 dienas pēc šo zāļu lietošanas ieteicams veikt pārbaudi attiecībā uz parazītu klātbūtni, un pēc tam devu var atkārtot.

Ja Jums ir radušās aizdomas par atkārtotu infekciju, sazinieties ar ārstu.

Lietošanas veids

Šīs zāles jālieto iekšķīgi maltītes laikā vai tukšā dūšā.

Pirms lietošanas sakratīt, lai rastos viendabīga suspensija.

Pirms Pyrantelum Polpharma lietošanas nav nepieciešama caurejas līdzekļu lietošana.

5 ml (viens mērtrauciņš) satur 250 mg pirantela.

Ja esat lietojis Pyrantelum Polpharma vairāk, nekā noteikts

Ja esat lietojis lielāku šo zāļu devu nekā ieteicams, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Galvenie pārdozēšanas simptomi

Redzes miglošanās, apjukums, reibonis, ģībšana, pieceļoties kājās, svīšana, vājums, neregulāra sirdsdarbība, muskuļu spazmas un trīce, hipoksija (apgrūtināta elpošana, apziņas zudums).

Ja esat aizmirsis lietot Pyrantelum Polpharma

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Pyrantelum Polpharma

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pirantela embonāta izraisītās nevēlamās blakusparādības parasti ir vieglas un pārejošas.

Bieži (skar vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):

caureja, sāpes vēderā, slikta dūša, galvassāpes.

Retāk (skar mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):

izsitumi uz ādas, reibonis, miegainība vai bezmiegs.

Reti (skar mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem):

ēstgribas zudums, vēdera uzpūšanās, aizcietējums un vemšana.

Ļoti reti (skar mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem):

paaugstināta aknu enzīmu aktivitāte.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai Jersikas ielā 15 Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Pyrantelum Polpharma

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt pudelīti ārējā iepakojumā. Sargāt no gaismas.

Uzglabāšanas laiks pēc pudelītes pirmās atvēršanas: 21 diena.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudelītes (pēc "EXP"). Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājjiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Pyrantelum Polpharma satur

- Aktīvā viela ir pirantels.
1 ml suspensijas satur 50 mg pirantela (pirantela embonāta veidā).
5 ml (viens mētrauciņš) suspensijas satur 250 mg pirantela (0,72 g pirantela embonāta).
- Citas sastāvdaļas ir nātrijs benzoāts, karmelozes nātrijs sāls, 70 % sorbīta šķīdums, glicerīns, alumīnija magnija silikāts, polisorbāts 80, povidons, aprikožu aromatizētājs, simetikons, citronskābes monohidrāts, nātrijs hidroksīds, attīrīts ūdens.

Pyrantelum Polpharma ārējais izskats un iepakojums

Pyrantelum Polpharma ir gaiši dzeltena suspensija ar aprikožu garšu. Iepakojumā ir pudelīte, kas satur 15 ml suspensijas, un graduēts mētrauciņš.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz
Polija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: 05/2021

SĪKĀKA INFORMĀCIJA PAR TĀRPIEM

Spalīši dēj daudz mazu oliņu, kas ar neapbruņotu aci nav saskatāmas. Pēc oliņu norīšanas tās šķērso visu kuņģa un zarnu traktu, līdz nonāk resnajā zarnā, kur 2-6 nedēļas notiek tārupu nobriešana. Nobriedušas mātītes dēj oliņas perianālajā apvidū, un tas izraisa pastāvīgu niezi, kuras dēļ šī ķermeņa daļa pastāvīgi tiek kasīta. Tādēļ šīs ādas apvidus ir kairināti, un oliņas vai nu nonāk vispirms uz rokām, bet vēlāk, graužot nagus vai laizot pirkstus, mutē – tādā gadījumā to sauc par pašinficēšanos, vai arī tiešā saskarē vai netiešā kontaktā ar dvieļu, palagu, rotaļlietu vai mēbeļu starpniecību tiek nodotas citiem ģimenes locekļiem.

Lai novērstu pašinficēšanos un citu cilvēku inficēšanu, ir ļoti svarīgi nodrošināt pietiekamu higiēnu, īpaši personisko higiēnu. Zemāk minētie noteikumi ir jāievēro vismaz 6 nedēļas pēc ārstēšanas beigām.

Enterobiozes profilakse ietver šādus pasākumus:

- rūpīga un bieža roku mazgāšana katru reizi pirms ēdiena gatavošanas vai maltītes ieturēšanas, pēc tualetes apmeklēšanas vai pieskaršanās perianālajam apvidum;
- rūpīga dārzeņu un augļu mazgāšana pirms ēšanas;
- bērniem nagi jāapgriež īsi, un jāizvairās no nagu graušanas vai pirkstu laizīšanas;
- regulāra veļas (īpaši apakšveļas un palagu) maiņa;
- apakšveļas un palagu mazgāšana un gludināšana augstā temperatūrā;
- bieža mājas, īpaši guļamistabas un vannasistabas, tīrīšana (spalīšu olas mājas vidē, īpaši pareizā mitrumā un siltumā, spēj izdzīvot vairākas nedēļas);
- bērnu gadījumā – izvairīšanās no rotaļāšanās netīrās smilškastēs;
- perianālā apvidus higiēna katru dienu;
- pidžamas vai apakšveļas, vai, mazu bērnu gadījumā, autiņbiksīšu – uzvilšana pirms miega.

Ja kāds ģimenes loceklis ir inficējies ar šo parazītu, ir svarīgi, lai higiēnu pastiprināti ievērotu visa ģimene. Tā kā enterobioze bieži rodas grupās, ārstēšana jāsaņem visiem cilvēkiem, kas dzīvo vienās telpās, un tā ir jāatkārto.

Ja Jums ir radušās aizdomas par atkārtotu infekciju, sazinieties ar ārstu.