

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pyrantel Polpharma 250 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur 250 mg pirantela (*pyrantelum*), kas atbilst 720 mg pirantela embonāta (*pyranteli embonas*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes

Apaļas, plakanas tabletes ar dalījuma līniju, smilšu dzeltenā krāsā ar pelēkzaļganu nokrāsu, nedaudz plankumainas, ar apelsīnu garšu un aromātu. Gaismā tās kļūst tumšākas, mainot krāsu uz dzeltenī brūnu.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

- Askaridoze
- Enterobioze
- Ankilostomidoze

4.2. Devas un lietošanas veids

Zāles lieto perorāli ēdienreizes laikā vai pēc tās, uzdzerot ūdeni.

Pirms norīšanas tablete rūpīgi jāsakosļā vai jāsmalcina.

Ascaris lumbricoides, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale* un *Necator americanus* izraisītu infekciju gadījumā atkarībā no pacienta vecuma un ķermeņa masas ir ieteicamas šādas devas:

Pacienta vecums	Tablešu skaits	Deva (mg)
2–6 gadi	1	250
6–12 gadi	2	500
No 12 gadu vecuma un pieaugušajiem ar ķermeņa masu līdz 75 kg	3	750
Pieaugušajiem ar ķermeņa masu virs 75 kg	4	1000

Askaridozes un enterobiozes (arī jauktas šo parazitū invāzijas) gadījumā ārstēšanai domātā deva ir lietojama kā vienreizēja deva (10 mg/kg ķermeņa masas).

Ankilostomidozes ārstēšanai dienas devu (10 mg/kg ķermeņa masas) lieto trīs dienas pēc kārtas. Smagas *Necator americanus* invāzijas gadījumā tiek ieteikts lietot 20 mg/kg ķermeņa masas divas dienas.

Brīdinājums

1. Ārstējot enterobiozi, vienlaicīgi jāārstē visi ģimenes locekļi.
2. Nepieciešams īpaši ievērot higiēnas noteikumus.
3. 14 dienas pēc Pyrantel Polpharma lietošanas beigām ir jāveic parazitū kontroles tests.

4.3. Kontrindikācijas

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

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietojot Pyrantel Polpharma, piesardzība jāievēro (nepieciešama īpaša medicīniska uzraudzība) pacientiem ar:

- aknu mazspēju, jo šo zāļu lietošanas laikā var palielināties ALAT koncentrācija;
- nepietiekamu barojumu vai anēmiju.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pirantelu nedrīkst lietot vienlaicīgi ar piperazīnu. Šīm zālēm ir antagoniska iedarbība. Pirantels var paaugstināt teofilīna koncentrāciju serumā.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrādīja nekādu pirantela kaitīgu ietekmi uz augli.

Nav pieejami nekādi kontrolēti pētījumi par zāļu lietošanu grūtniecēm; tāpēc zāles lietojamas tikai tad, ja iespējamais ieguvums mātei atsver potenciālo risku auglim, un tās ir absolūti nepieciešamas.

Barošana ar krūti

Nav pietiekamas pieredzes par pirantela lietošanu sievietēm bērna barošanas ar krūti periodā.

Pirantelu nav ieteicams lietot barošanas ar krūti periodā. Ja ārstēšana ar pirantelu ir nepieciešama, barošana ar krūti ir jāpārtrauc.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Pēc pirantela lietošanas nevēlamās blakusparādības ir retas, un tās pāriet pēc ārstēšanās pārtraukšanas.

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 ($< 1/10\ 000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Reti: slikta dūša, vemšana, vēdera sāpes un vēdergraizes, caureja, apetītes zudums.

Nav zināms: taisnās zarnas tenesmi.

Nervu sistēmas traucējumi

Reti: galvas sāpes, reiboņi, miegainība, bezmiegs

Nav zināms: halucinācijas ar dezorientāciju, parestēzijas.

Ādas uz zemādas audu bojājumi

Reti: izsitumi.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Reti: astēnija

Nav zināms: drudzis.

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Reti: pārejoša transamināžu līmeņa paaugstināšanās serumā.

Ausu un labirinta bojājumi

Nav zināms: dzirdes traucējumi.

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

Tālr.: +371 67078400

Fakss: +371 67078428

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Simptomi:

Redzes traucējumi, dezorientācija, reibonis, vertigo vai apjukums pieceļoties no guļus vai sēdus stāvokļa, pastiprināta svīšana, noguruma sajūta vai astēnija, neregulārs pulss, muskuļu spazmas, trīce un vājums, spēku izsīkuma sajūta, asfiksija (elpošanas grūtības, apziņas zudums).

Ārstēšana:

Specifisks antidots pret pirantelu nav zināms. Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska un atbalstoša ārstēšana (agrīna kuņģa skalošana, elpceļu atbrīvošana un elpošanas uzturēšana, asinsspiediena uzturēšana).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi nematožu ārstēšanai, tetrahidropirimidīna atvasinājumi.
ATĶ kods: P02CC01

Pirantels ir pretparazītu zāles, kas kuņģa-zarnu traktā iedarbojas uz nematodēm. Aktivējot nikotīnreceptorus, zāles paralizē parazītu muskuļus. Tās inhibē arī holīnesterāzi. Parazītu neiromuskulārās transmisijas bloķēšana izraisa parazītu paralīzi, kas veicina to izvadīšanu no kuņģa-zarnu trakta pat bez papildus caurejas līdzekļu lietošanas. Zāles iedarbojas gan uz pieaugušām parazītu formām, gan parazītiem to agrīnas attīstības fāzē; neiedarbojas uz kāpuriem to migrēšanas audos laikā.

Pirantels ir efektīvs līdzeklis pret šādām nematodēm:

- *Enterobius vermicularis*,
- *Ascaris lumbricoides*,
- *Ancylostoma duodenale*,
- *Necator americanus*,
- *Trichostrongylus orientalis* un *Trichostrongylus colubriformis*.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pirantels ļoti vāji uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta.

Zāļu koncentrācija plazmā 1–3 stundu laikā pēc vienreizējas devas 10 mg/kg ķermeņa masas perorālas lietošanas ir 0,005–0,13 µg/ml.

Izkliede

Nav pieejamu datu par zāļu placentārās barjeras šķērsošanu un izdalīšanos mātes pienā, kā arī par zāļu izkliedi audos un ķermeņa šķidrums (teorētiski zāļu absorbcija ir minimāla).

Biotransformācija

Minimālais zāļu daudzums, kas ir absorbējies no kuņģa-zarnu trakta, aknās daļēji metabolizējas par N-metil-1,3-propāndiamīnu.

Eliminācija

Vairāk nekā 50% no perorālās devas izdalās ar izkārnījumiem neizmainītā veidā un mazāk nekā 15% izdalās ar urīnu neizmainītā veidā vai kā metabolīts N-metil-1,3-propāndiamīns.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Akūtā toksicitāte

Pētījumi ar žurkām, kas dienā perorāli saņēma līdz 500 mg/kg pirantela 30 dienas, neuzrādīja nekādu nozīmīgu nevēlamu iedarbību vai orgānu morfoloģiskas izmaiņas.

	LD ₅₀ mg/kg i.p.	LD ₅₀ mg/kg p.o.
Peles	186-236	>5000
Žurkas	182-216	>4000
Suņi		>2000

Hroniskā toksicitāte

Žurkām, kas dienā saņēma 600 mg/kg devu 13 nedēļas, novēroja vieglu augšanas nomākumu un ēstgribas zudumu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kartupeļu ciete, povidons, bezūdens koloidāls silīcija dioksīds, etilceluloze, apelsīnu aromatizētājs, magnija stearāts.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pyrantel Polpharma ir iepakots alumīnija folijas plāksnītēs (3 tabletes vienā plāksnītē), kas kopā ar lietošanas instrukciju ievietotas kartona kastītē.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav piemērojami.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Polija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

96-0347

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 12.09.1996

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 25.09.2007

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2016