

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
31.10.2019 № 2205
Реєстраційне посвідчення
№ UA/9225/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03.09.2025 № 28

Заявник, країна: **Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща /
Pharmaceutical Works «POLPHARMA» S.A., Poland**

Виробник, країна: **Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща /
Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Poland**

**ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

ПІРАНТЕЛ ПОЛЬФАРМА

PIRANTEL POLPHARMA

**суспензія оральна 250 мг/5 мл
по 15 мл у флаконах № 1**

<u>Діюча редакція</u>	<u>Пропонована редакція</u>
<p>Виробник. Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. Відділ Медана в Серадзі/ Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A. Medana Branch in Sieradz.</p> <p>Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща/ 57, Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland.</p>	<p>Виробник. Фармацевтичний завод “ПОЛЬФАРМА” С.А. / Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.</p> <p>Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Відділ Медана в Серадзі, вул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польща / Medana Branch in Sieradz, 10, Wladyslawa Lokietka Str., 98-200 Sieradz, Poland</p>

**Директор департаменту
 з регуляторних питань
 ТОВ «Польфарма ЮА»**



І. М. Чурута

Узгоджено з матеріалами
 реєстраційного дос'є

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

**ПІРАНТЕЛ ПОЛЬФАРМА
(PYRANTEL POLPHARMA)**

Склад:

діюча речовина: пірантел;

5 мл суспензії містить пірантелу (у вигляді пірантелу памоату) – 250 мг;

допоміжні речовини: натрію бензоат (Е 211); натрію кармелоза; сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420); гліцерин; алюмінію-магнію силікат; полісорбат 80; полівінілпіролідон; ароматизатор абрикосовий (ароматичні речовини, спирт ізопропіловий, етанол 96 %); симетикон емульсія; кислота лимонна, моногідрат; натрію гідроксид; вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: світло-жовтого кольору суспензія з характерним запахом. Може бути розділення на рідкий шар та осад, які після струшування становлять однорідну суспензію.

Фармакотерапевтична група. Антигельмінтні засоби.

Код АТХ Р02С С01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пірантел Польфарма є протигельмінтним засобом. Активний проти *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lubricoides*, *Ancylostoma duodenale* та *Necator americanus*. Пірантел Польфарма призводить до нейро-м'язової блокади, паралізуючи гельмінтів, внаслідок чого вони виводяться шляхом кишкової перистальтики разом з каловими масами. Пірантел Польфарма є активним проти чутливих статевозрілих та статевонезрілих форм гельмінтів. Не впливає на личинки гельмінтів, що мігрують через тканини.

Фармакокінетика.

Кишкова резорбція є дуже низькою. Після прийому препарату плазматичні концентрації є дуже низькими (0,05-0,13 мкг/мл) та досягаються протягом 1-3 годин. До 93 % препарату виводиться у незмінному вигляді з каловими масами. Менше 7 % виявляється у сечі у незміненому вигляді та у метаболізованій формі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ентеробіоз, аскаридоз, анкілостомоз.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до пірантелу або до будь-яких інших компонентів препарату.

Одночасне застосування з піперазином.

Уникати застосування пірантелу під час лікування міастенії гравіс.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Може підвищувати рівень теофіліну у плазмі крові. Одночасне застосування піперазину гальмує дію пірантелу.



Особливості застосування.

Необхідно з обережністю призначати при порушенні функції печінки (тимчасово підвищує рівень аспарагінової амінотрансферази). При необхідності потрібно зменшити дозу.

При лікуванні не потрібно застосовувати проносні засоби.

При ентеробіозі Пірантел Польфарма рекомендується призначати всім членам сім'ї.

Через 14 днів після прийому препарату необхідно пройти лабораторний паразитологічний контроль. Для запобігання повторного зараження рекомендоване чітко дотримання правил особистої гігієни: проводити щоденний туалет періанальної ділянки, чистити нігті кілька разів на добу. Дітям необхідно коротко обрізати нігті. Регулярно міняти нижню білизну та піжаму. Запобігати розчісуванню періанальної ділянки.

Необхідно з обережністю призначати пацієнтам, які отримують неповноцінне харчування, або пацієнтам з анемією.

Лікарський засіб містить сорбіту розчин, тому його не слід застосовувати хворим із рідкісною спадковою непереносимістю фруктози. Сорбіту розчин може спричинити легкий послаблювальний ефект.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Цей лікарський засіб містить невелику кількість етанолу (алкоголю), менше 100 мг/дозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

В експериментальних дослідженнях на тваринах вказівки на тератогенний ефект препарату відсутні. Однак, зважаючи на відсутність контрольованих досліджень щодо застосування пірантелу у період вагітності або годування груддю, призначення препарату в цей період не рекомендується. Лікування препаратом у період вагітності можливе тільки у разі крайньої необхідності та, якщо, на думку лікаря, користь для матері перевищує потенційну небезпеку для плода.

Період годування груддю.

Не проводили ніяких досліджень, які б вивчали проникнення лікарського засобу у грудне молоко, тому препарат не слід застосовувати у період годування груддю. У разі необхідності лікування препаратом Пірантел Польфарма жінкам, які годують немовля груддю, необхідно припинити грудне годування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не проводили досліджень щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем або на роботу з іншими механізмами. У разі виникнення запаморочення, сонливості, слабкості, галюцинацій з дезорієнтацією, слід утриматися від керування транспортними засобами або роботи з іншими машинами і складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Перорально, під час або після їди.

5 мл суспензії містять 250 мг пірантелу.

Перед застосуванням збовтувати до отримання однорідної суспензії.

Для дорослих є доцільним застосування пірантелу у формі таблеток, але у випадку неможливості прийому таблеток слід застосовувати препарат у вигляді суспензії.

Аскаридоз та ентеробіоз

При ентеробіозі, аскаридозі середня доза становить 10-12 мг/кг маси тіла одноразово, тобто:

- дітям з масою тіла від 10 кг – 2,5 мл суспензії на 10 кг маси тіла одноразово;
- дорослим із масою тіла до 75 кг – 15 мл суспензії одноразово;
- дорослим із масою тіла понад 75 кг – 20 мл суспензії одноразово.

У випадку ентеробіозу для повного позбавлення від паразитів необхідні суворі гігієнічні заходи для всіх членів родини. Для уникнення повторного самозараження рекомендується прийняти повторну дозу через 3 тижні після попереднього прийому.

Анкілостомоз, спричинений *Ancylostoma duodenale* або *Necator americanus*

При анкілостомозі у разі тяжкої інвазії або в ендемічних зонах призначати у дозі 20 мг/кг на добу за 1-2 прийоми протягом 2-3 днів, тобто:

- дітям з масою тіла від 10 кг – 5 мл на 10 кг маси тіла на добу;
- дорослим з масою тіла до 75 кг – 30 мл на добу;
- дорослим з масою тіла понад 75 кг – 40 мл на добу.



У випадку зараження *Ancylostoma duodenale* (що виникає у неендемичних зонах) може бути достатньо дози 10 мг/кг маси тіла одноразово.

До упаковки додається мірка (5 мл) з поділками.

Діти.

Призначати дітям з масою тіла більше 10 кг.

Передозування.

При передозуванні препарату можуть проявлятися такі симптоми: порушення зору, дезорієнтація у просторі, запаморочення, втрата свідомості або запаморочення при зміні положення тіла, пітливість, відчуття втоми або загальна слабкість, аритмія, м'язовий спазм, тремор і м'язова слабкість; виснаження, асфіксія (утруднене дихання, втрата свідомості); нудота, блювання, відсутність апетиту, спастичний біль у животі, діарея, головний біль, сонливість або безсоння, збудження, шкірні висипання, ураження печінки.

Лікування

Спеціальні антидоти відсутні. У випадку передозування необхідно провести симптоматичне та підтримуюче лікування (раннє промивання шлунка, забезпечення прохідності дихальних шляхів, підтримка артеріального тиску).

Побічні реакції.

При прийомі препарату у лікувальних дозах в окремих випадках можливі розлади:

з боку органів шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, порушення апетиту, біль у животі, діарея, запор, тенезми;

з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, безсоння, сонливість, галюцинації з дезорієнтацією, парестезія, атаксія;

з боку шкіри та підшкірної клітковини: кропив'янка, шкірні висипання;

гепатобіліарні розлади: зниження або тимчасове підвищення рівня печінкових трансаміназ;

з боку органів слуху та рівноваги: порушення слуху;

інші: гіпертермія, закладеність носа, порушення зору, астенія, слабкість, підвищена втомлюваність.

Можливе виникнення реакцій гіперчутливості.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у місцях, недоступних для дітей.

Після відкриття флакона зберігати зі щільно закритою кришкою протягом 21 доби.

Лікарський засіб не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Упаковка.

Скляні флакони темного кольору по 15 мл із поліетиленовою кришкою, яка закручується, та гарантійним кільцем.

По 1 флакону з міркою з поділками в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. /

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Відділ Медана в Серадзі, вул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польща /

Medana Branch in Sieradz, 10, Wladyslawa Lokietka Str., 98-200 Sieradz, Poland

Дата останнього перегляду. 03.01.2025.

ТЕКСТ УЗГОДЖЕНО

ТЕСЛЮК О.В.

28.10.2024

