

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pyrantelum Medana, 250 mg/5 ml, zawiesina doustna

Pyrantelum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pyrantelum Medana i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pyrantelum Medana
3. Jak stosować lek Pyrantelum Medana
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pyrantelum Medana
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pyrantelum Medana i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest pyrantel. Pyrantelum Medana jest lekiem przeciwpasożytniczym, przeznaczonym dla dzieci w wieku od 2 lat i dorosłych w leczeniu zakażenia jelitowego owsikami - robakami obłymi typu *nicieni* barwy białej. Lek ten działa na mięśnie pasożytów jelitowych. Unieruchomione pasożyty zostają usunięte z jelita wskutek ruchów perystaltycznych jelit. Pyrantel nie podrażnia jelit ani nie wywołuje przemieszczania się robaków. Działa na formy dojrzałe i pasożyty we wczesnym stadium rozwoju, natomiast nie działa na larwy w trakcie ich migracji w tkankach.

Wskazania do stosowania:

- Owsica

Warunkiem zastosowania leku jest stwierdzenie występowania owsików w kale i (lub) okolicy odbytu.

Owsiki są to małe, białe robaki pasożytnicze, które żyją w jelicie. Wyglądają jak nitki z białej waty a samice ich mają około 10 mm długości. Pojedyncze owsiki trudno zauważyć, ale kiedy rozmnożą się nadmiernie, w kale wyraźnie widać białe, ruszające się jednocentymetrowe robaki. Obecność owsików można też stwierdzić podczas oglądania wieczorem okolicy odbytu śpiącego dziecka (najlepiej w 2 godziny po zaśnięciu, gdy odbywa się proces składania jaj).

Owsiki składają dużą ilość małych jaj, które są niewidoczne „gołym okiem”. Po połknięciu, jajeczka wędrują przez cały układ pokarmowy człowieka, w dół do jelita grubego i tam w ciągu 2 – 6 tygodni przekształcają się w dojrzałe osobniki. Dojrzałe samice w okolicy odbytu składają jajeczka powodując uporczywy świąd prowadzący do ciągłego drapania. W konsekwencji następuje podrażnienie tej okolicy oraz przenoszenie jaj trafiających najpierw na dłonie, następnie poprzez obgryzanie paznokci lub oblizywanie palców do jamy ustnej, czyli dochodzi do samozakażenia, albo przenoszone są na

pozostałe osoby w rodzinie poprzez kontakt bezpośredni lub pośredni np. ręczniki, pościel, zabawki, meble.

Objawy wystąpienia owsicy obserwuje się głównie u dzieci. Choroba występuje jednak w każdym wieku, choć bardzo często dzieci są jej głównymi nosicielami (pasożytami można się zarazić np. w żłobkach, przedszkolach, piaskownicy). Jeśli dziecko ma owsiki bardzo łatwo dochodzi do zakażenia pozostałych osób w rodzinie wspólnie mieszkających. Owsica objawia się silnym uczuciem swędzenia w okolicy odbytu (nie występuje u wszystkich zakażonych), przeważnie w nocy co wywołuje często stany zapalne. U dzieci zarażonych owsikami może występować rozdrażnienie, nerwowość, bezsenność, moczenie nocne lub bóle brzucha i brak apetytu. U dziewczynek dochodzi nieraz do zapalenia sromu i pochwy, co objawia się swędzeniem, pieczeniem i białymi upławami. W takich przypadkach należy skontaktować się z lekarzem.

Bardzo ważne jest utrzymanie odpowiedniej higieny, zwłaszcza osobistej w celu zapobiegania samozakażeniu lub przenoszeniu zakażenia na inne osoby. Wymienione poniżej zasady należy stosować przez min. 6 tygodni po zakończeniu leczenia.

Zapobieganie owsicy to przede wszystkim:

- dokładne i częste mycie rąk przed każdym przygotowaniem lub spożyciem posiłku, po wyjściu z toalety, po dotykaniu okolicy odbytu
- dokładne mycie jarzyn i owoców przed spożyciem
- obcinanie krótko paznokci u dzieci oraz zakazywanie obgryzania paznokci lub oblizywania palców
- częsta, regularna zmiana bielizny (w tym bielizny osobistej oraz pościeli)
- pranie oraz prasowanie bielizny osobistej i pościeli w wysokich temperaturach
- częste sprzątanie pomieszczeń w domu zwłaszcza sypialni i łazienki (jaja owsików w warunkach domowych mogą przeżyć do kilku tygodni, zwłaszcza przy zachowaniu odpowiedniej wilgotności i ciepłoty)
- w przypadku dzieci unikanie zabaw w brudnej piaskownicy
- codzienna poranna higiena okolic odbytu
- zakładanie piżamy, bielizny a u małych dzieci pieluchy przed snem.

Ważne jest, aby w przypadku zakażenia pasożytami, wzmożonej higieny osobistej przestrzegała cała rodzina chorego. Biorąc pod uwagę częste zbiorowe występowanie owsicy, leczenie należy prowadzić jednocześnie u wszystkich mieszkających wspólnie osób i powinno być ono powtórzone. W przypadku podejrzenia ponownego zakażenia należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pyrantelum Medana

Kiedy nie stosować leku Pyrantelum Medana

- Jeśli pacjent ma uczulenie na pyrantel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje piperazynę.
- Jeśli pacjent jest w trakcie leczenia miastonii (choroba mięśni szkieletowych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pyrantelum Medana należy omówić to z lekarzem

- gdy dziecko jest w wieku poniżej 2 lat
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjent jest niedożywiony lub ma niedokrwistość (anemię).

Jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą pacjenta aktualnie lub są związane z sytuacjami występującymi w przeszłości, należy **skontaktować się z lekarzem**.

Lek Pyrantelum Medana a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Lek może zwiększać stężenie teofiliny (stosowana w leczeniu astmy oskrzelowej) w osoczu.
- Leku nie należy stosować jednocześnie z piperazyną gdyż działanie obu leków może ulec osłabieniu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Pyrantelum Medana w okresie ciąży. Jeśli leczenie jest konieczne, należy skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Pyrantelum Medana u kobiet karmiących piersią. Jeśli leczenie produktem jest konieczne, należy w tym czasie zaprzestać karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Pyrantelum Medana na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Pyrantelum Medana zawiera sorbitol

5 ml zawiesiny doustnej zawiera 3,06 g sorbitolu 70%.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sorbitol może wywoływać lekkie działanie przeczyszczające.

3. Jak stosować lek Pyrantelum Medana

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dorośli i dzieci

Zalecana dawka u dorosłych i dzieci od 2 lat o masie ciała od 11 kg to:

11 mg/kg mc. jednorazowo.

Dawkę tę należy powtórzyć po dwóch lub trzech tygodniach od przyjęcia pierwszej dawki.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki leku.

Jeśli objawy utrzymują się po podaniu drugiej dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

Poniżej przedstawiono dawkowanie zawiesiny doustnej Pyrantelum Medana w zależności od masy ciała:

Masa ciała	Dawka jednorazowa [ml]	Dawka jednorazowa [mg]
Dzieci o mc. <11 kg lub w wieku poniżej 2 lat	Lek należy stosować <u>jedynie</u> pod nadzorem lekarza.	
11-16 kg	2,5 ml	125 mg
17-28 kg	5,0 ml	250 mg
29-39 kg	7,5 ml	375 mg
40-50 kg	10,0 ml	500 mg
51-62 kg	12,5 ml	625 mg
63-75 kg	15,0 ml	750 mg
Dorośli o mc. >75 kg	20,0 ml	1 000 mg

Do opakowania dołączona jest miarka z podziałką, ułatwiająca dawkowanie.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby powinni przed przyjęciem leku skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić mniejszą dawkę, gdyż lek może niekorzystnie wpływać na wątrobę.

Sposób stosowania

Lek przyjmuje się doustnie, w trakcie lub niezależnie od posiłku.

Przed użyciem wstrząsnąć do uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Nie ma konieczności stosowania środków przeczyszczających przed podaniem leku Pyrantelum Medana.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pyrantelum Medana

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Główne objawy przedawkowania

Zaburzenia widzenia, dezorientacja, zawroty głowy, omdlenia podczas zmiany pozycji na stojącą, pocenie się, osłabienie, nieregularne tętno, skurcze i drżenia mięśni, niedotlenienie (trudności w oddychaniu, utrata przytomności).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane:

- nudności, wymioty, zaburzenia łaknienia, bóle brzucha, biegunka, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- alergiczne wysypki skórne
- bóle i zawroty głowy, senność lub bezsenność.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pyrantelum Medana

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu lek można przechowywać przez 21 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pyrantelum Medana

Substancją czynną leku jest pyrantel.

5 ml zawiesiny doustnej zawiera 250 mg pyrantelu (w postaci pyrantelu embonianu).

Pozostałe składniki to: sodu benzoesan (E 211), karmeloza sodowa, sorbitol 70% (E 420), glicerol, glinu-magnezu krzemian, polisorbata 80, powidon, aromat morelowy, emulsja symetykonu, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Pyrantelum Medana i co zawiera opakowanie

Butelka ze szkła brązowego z zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

Butelka zawiera 15 ml zawiesiny.

Do opakowania dołączona jest miarka z podziałką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Medana Pharma SA

ul. Władysława Łokietka 10

98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz
tel. 43 829-92-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2016 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna z Decyzją URPL Nr UR/ZD/2028/16
wydaną w dniu 12.12.2016 r.