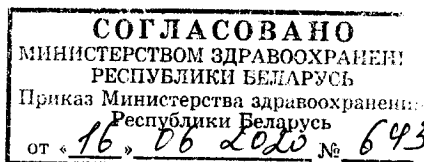


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по применению лекарственного средства
ПИРАНТЕЛ, таблетки 250 мг
(информация для пациента)



Регистрационный номер:

Международное непатентованное название: Pyrantel

Форма выпуска: таблетки 250 мг.

Описание:

Таблетки желтого цвета, плоскоцилиндрические с фаской, с риской на одной стороне. Допускается мраморность. Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

Состав:

Действующее вещество: пирантел (в виде пирантела памоата) - 250 мг; *вспомогательные вещества:* картофельный крахмал, кросповидон (тип В), тальк, магния стеарат.

Фармакотерапевтическая группа:

Антигельминтные средства. Средства для лечения нематодозов. Производные тетрагидропиримидина. Код АТХ: P02CC01.

Показания к применению:

Аскаридоз.
Энтеробиоз.
Анкилостомоз.

Способ применения и дозы:

Таблетки назначают **взрослым и детям в возрасте старше 6 лет**. Для детей младше 6 лет и массой тела менее 16 кг существует более адаптированная форма в виде суспензии. «Пирантел» применяется внутрь во время или после еды, без предварительного приема слабительных. Перед проглатыванием таблетку следует тщательно разжевать, запивая достаточным количеством воды. Обычно рекомендованная доза для детей старше 6 лет и взрослых составляет 10-12 мг/кг однократно, что в зависимости от массы тела составляет:

| Масса тела (кг) | Доза пирантела (мг) |
|-----------------|---------------------|
| От 16 до <26 | 250 мг |
| От 26 до <38 | 375 мг |
| От 38 до <51 | 500 мг |
| От 51 до <63 | 625 мг |
| От 63 до 75 | 750 мг |
| > 75 | 1000 мг |

Особые рекомендации по дозированию и длительности применения для отдельных глистных инвазий

Энтеробиоз и аскаридоз

Обычная доза составляет от 10 мг/кг до 12 мг/кг однократно, то есть:

- дети старше 6 лет: 1 таблетка (250 мг) на 20 кг веса в разовой дозе,
- взрослые не более 75 кг: 3 таблетки (750 мг) в разовой дозе,
- взрослые более 75 кг: 4 таблетки (1000 мг) в разовой дозе.

Энтеробиоз (инвазии, вызванные *Enterobius vermicularis*)

При инвазиях, вызванных *Enterobius vermicularis*, рекомендуется повторить лечение через 2-4 недели. Для окончательного уничтожения паразитов следует соблюдать строгие меры гигиены и обработать окружающую среду (см. раздел «Меры предосторожности»).

Инвазии, вызванные *Ascaris lumbricoides*

Если доказано, что инвазия вызвана только *Ascaris lumbricoides*, доза, указанная в таблице выше, может быть уменьшена вдвое.

Анкилостомоз

В эндемичных областях, в случае заражения *Necator americanus*, или в случае тяжелого заражения *Ankylostoma duodenale*, доза составляет 20 мг/кг/сутки (в 1 или 2 дозах) в течение 2-3 дней.

То есть:

- у детей: 1 таблетка (250 мг) на 10 кг веса в день,
- у взрослых до 75 кг: 6 таблеток (1500 мг) в день,
- у взрослых свыше 75 кг: 8 таблеток (2000 мг) в день.

В случае легкого заражения *Ankylostoma duodenale* (что обычно происходит за пределами эндемичных областей), может быть достаточной однократная доза 10 мг/кг.

Инвазии, вызванные американской анкилостомой (*Necator americanus*)

При тяжелых инвазиях, вызванных *Necator americanus* вышеуказанная доза (см. таблицу выше) принимается три дня подряд или удвоенная доза (20 мг пирантела на кг массы тела) в течение 2-х дней.

Продолжительность применения

Не позднее, чем через 6 месяцев, следует провести проверку и, если требуется, повторить лечение.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к пирантелу и другим компонентам препарата; миастения (период лечения); печеночная недостаточность, период грудного вскармливания.

С осторожностью применяют у детей в возрасте до 6 месяцев, препарат должен назначаться только в случае безусловной необходимости на наличие яиц гельминтов.

Побочное действие:

Подобно всем лекарственным препаратам Пирантел может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10): головная боль, головокружение, расстройства пищеварения (потеря аппетита, тошнота, рвота, боль в животе, диарея), повышение уровня печеночных трансаминаз.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100): потеря аппетита, бессонница, кожная сыпь, слабость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка:

Симптомы:

Из-за низкого уровня всасывания пирантела в желудочно-кишечном тракте его концентрация в плазме невелика. Даже выраженная передозировка не вызывает признаков серьезной интоксикации. Могут наблюдаться расстройства пищеварительной системы (отсутствие аппетита, тошнота, рвота, спастические боли в животе, диарея) и временные расстройства центральной нервной системы (головные боли, сонливость или бессонница, возбуждение). В некоторых случаях возможны кожная сыпь, увеличение содержания печеночных ферментов.

Лечение:

Специфического антидота нет. Рекомендуются выполнить промывание желудка; контролировать функции дыхательной и сердечно-сосудистой систем, при необходимости начать симптоматическое лечение.

Меры предосторожности

После приема «Пирантела» слабительные средства не назначают. «Пирантел» более эффективен при заражении двенадцатиперстной анкилостомой (*Ancylostoma duodenale*), чем американской анкилостомой (*Necator americanus*).

Специальной подготовки и диеты при назначении «Пирантела» не требуется.

В случае имеющихся заболеваний печени следует проинформировать врача.

При энтеробиозе следует проводить одновременное лечение совместно проживающих лиц.

После завершения лечения необходимо провести контрольное исследование кала на наличие яиц паразитов.

Тщательная уборка жилых помещений и чистка одежды для уничтожения яиц гельминтов является средством профилактики реинфекции.

Для предупреждения повторного заражения необходимо строго соблюдать правила гигиены (мыть руки, подстригать и чистить ногти, не допускать расчесывания области промежности, ежедневно менять постельное и нижнее белье).

Энтеробиоз: для профилактики повторного заражения необходимо проводить следующие гигиенические мероприятия: ежедневный туалет анальной области, чистка ногтей несколько раз в день. Детям подрезать ногти максимально коротко. Регулярно менять нижнее белье и пижаму, избегать расчесываний. Лечить всех членов семьи одновременно, потому что заражение обычно протекает бессимптомно.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования влияния пирантела на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились. Доказательства влияния пирантела отсутствуют. Однако пирантел может вызвать такие побочные эффекты, например, головокружение и головная боль, которые могут влиять на способность управлять транспортом и работать с механизмами (см. раздел «Побочное действие»).

Беременность и период лактации

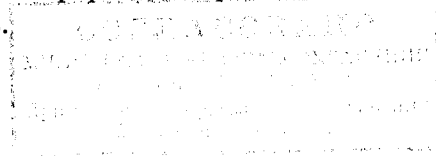
Беременность

Клинический опыт применения пирантела во время беременности отсутствует. Исследования на животных установили репродуктивную токсичность. Потенциальный риск для человека неизвестен. Поэтому Пирантел можно применять во время беременности только по абсолютным показаниям с учетом риска для матери и ребенка.

Лактация

Не известно, переходит ли пирантел в молоко у людей. В исследованиях на животных установили переход в молоко пирантела тартрата. Если мать должна лечиться во время кормления грудью, грудное вскармливание на период лечения следует временно прервать. *Фертильность* ...

Никаких клинических исследований фертильности не проводилось.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется одновременное применение с пиперазином, левамизолом (ослабление действия из-за противоположного эффекта на мышцы гельминтов).

Пирантел повышает концентрацию теофиллина в плазме крови.

Условия хранения:

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света и влаги при температуре не выше 25°C.

Срок годности: 2 года. Не использовать лекарственное средство по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Упаковка:

По 3 или 6 таблеток в банке полимерной с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия, уплотнительное средство – вата медицинская.

Одна банка вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

Производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд».

Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская 124, к.3. Тел/факс (+37517) 373-31-90.

