

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения ПИРАНТЕЛ

Регистрационный номер: ЛП-000231 от 16.02.2011

Торговое название: Пирантел

Международное непатентованное название (МНН): Пирантел

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Каждая таблетка содержит **Активное вещество:** пирантела памоат 721,0 мг в пересчете на пирантел основание 250,0 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 25,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 16,0 мг, крахмал картофельный - 30,0 мг, магния стеарат - 8,0 мг.

Описание

Таблетки желтого с серо-зеленым оттенком цвета плоскоцилиндрической формы, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Антигельминтное средство

Код АТХ: P02CC01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Пирантел является антигельминтным средством, действующим на нематоды.

Вызывает нервно-мышечную блокаду у чувствительных к нему гельминтов, что облегчает их выведение из пищеварительного тракта без возбуждения и стимуляции миграции пораженных глистов.

Препарат действует на паразитов в ранней фазе развития и на их зрелые формы, не действует на личинки во время их миграции в тканях.

Пирантел эффективен против инвазий, вызываемых острицами (*Enterobius vermicularis*), анкилостомами (*Ancylostoma doudenale*, *Necator americanus*), против возбудителей трихоцефалеза (*Trichostrongylus orientalis* и *Trichostrongylus colubriformis*) и аскаридоза (*Ascaris lumbricoides*).

Фармакокинетика

Пирантел очень плохо всасывается из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Концентрация препарата в плазме крови, после перорального приема разовой дозы

10 мг/кг массы тела, составляет 0,005 - 0,13 мкг/мл и достигается в течение 1 - 3 ч.

Отсутствуют данные относительно проникновения препарата через плаценту и в молоко кормящей женщины, а также относительно распределения препарата в тканях и жидкостях организма (теоретически, резорбция препарата является минимальной).

Минимальное количество препарата, всосавшегося в ЖКТ, частично метаболизируется в печени до N-метил-1,3-пропандиамина.

Около 93 % пероральной дозы препарата выводится кишечником в неизменном виде, и не более 7% почками в неизменном виде или в виде метаболита N-метил-1,3-пропандиамина.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Аскаридоз
- Энтеробиоз
- Анкилостомидоз
- Некатороз
- Трихоцефалез

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к препарату;
- миастения (период лечения);
- детский возраст до 3 лет (для данной лекарственной формы).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Беременность, печеночная недостаточность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ

Отсутствуют контролируемые исследования применения пирантела у беременных женщин, поэтому препарат следует применять только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

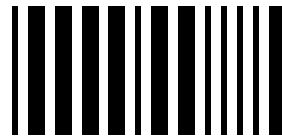
ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

Отсутствуют данные о безопасности применения препарата у кормящих женщин, поэтому следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания на время лечения препаратом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь.

Препарат применяется во время или после еды, тщательно разжевывая таблетку,



запивая 1 стаканом воды.

Если не назначена другая схема лечения, в зависимости от возраста и массы тела пациента, рекомендуются следующие дозировки:

Возраст пациента	Таблетки 250 мг	мг
3 - 6 лет	1	250
6-12 лет	2	500
старше 12 лет и взрослые с массой тела до 75 кг	3	750
взрослые с массой тела более 75 кг	4	1000

Во избежание самоинвазии допускается повторение курса через 3 недели после первого приема.

При изолированном аскаридозе рекомендовано применение пирантела по 5 мг/кг, однократно.

При аскаридозе и энтеробиозе, а также смешанных инвазиях этими паразитами, доза, предназначенная на весь курс (из расчета - 10 мг/кг), применяется однократно. При анкилостомидозе, сочетании некатороза с аскаридозом или других сочетанных гельминтных поражениях пирантел применяют в течение 3-х дней по 10 мг/кг в сутки.

При массивных инвазиях *Necator americanus* рекомендуется доза по 20 мг/кг массы тела в течение 2-х дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные действия проявляются редко, они кратковременны и исчезают после прекращения лечения.

Большинство побочных действий проявляется со стороны ЖКТ: тошнота, рвота, отсутствие аппетита, диарея, боли и спазмы желудка.

Головная боль, головокружение, сонливость или бессонница, слабость, сыпь, повышенная температура, переходящее повышение активности аспаратаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке крови.

В единичных случаях наблюдались нарушения слуха, галлюцинации со спутанностью сознания и парестезии (связь этих симптомов с приемом препарата не

доказана).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Не описаны случаи передозировки.

В случае передозировки следует предпринять симптоматическое лечение.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Пирантел не следует применять вместе с пиперазином. Эти средства действуют антагонистически.

Пирантел повышает концентрацию теофиллина в плазме.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

После приема Пирантела слабительные не назначают. При лечении энтеробиоза одновременно должны лечиться все совместно проживающие лица. Тщательное соблюдение гигиены (уборка жилых помещений и чистка одежды для уничтожения яиц гельминтов) служит профилактикой реинфекции. Через 14 дней после лечения препаратом Пирантел следует провести контрольные паразитологические исследования.

Учитывая возможные побочные эффекты со стороны нервной системы во время применения препарата необходимо соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 250 мг.

По 3 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3, 6, 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в контейнер полимерный для лекарственных средств. Один контейнер или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Юридический адрес: 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Песочная, 11.
Адрес для переписки (фактический адрес, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Гидростроителей, 6. Тел./факс: (84862) 3-41-09.

Владелец РУ/Производитель ООО «Озон»