

Листок-вкладыш - информация для пациента

Пирантел, 250 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь
 Действующее вещество: пирантела эмбонат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Пирантел и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пирантел
3. Прием препарата Пирантел
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Пирантел
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Пирантел и для чего его применяют

Препарат Пирантел содержит действующее вещество пирантела эмбонат.

Препарат Пирантел – противоглистный препарат, препарат для лечения болезней, вызываемых круглыми червями (нематодами) – нематодозов.

Показания к применению

Препарат Пирантел показан к применению у взрослых и детей старше 6 месяцев (в данной лекарственной форме) при болезнях, вызываемых круглыми червями (нематодами) – нематодозах:

- Инвазии аскаридами
- Инвазии острицами (энтеробиозе)
- Инвазии кривоголовками (анкилостомидозе и некаторозе)
- Инвазии власоглавами (трихоцефалезе)

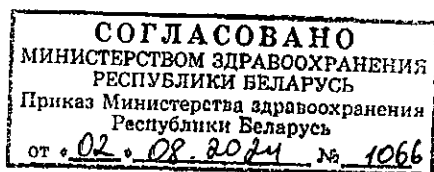
Способ действия препарата Пирантел

Пирантел является противоглистным (противогельминтным) средством, действующим на глистов, относящихся к типу нематод.

Вызывает паралич мускулатуры у чувствительных к нему глистов, что облегчает их выведение из пищеварительного тракта без возбуждения и стимуляции перемещения пораженных глистов.

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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.



ЛП-№000842-ГП-ВУ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2023 № 19265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

2. О чем следует знать перед приемом препарата Пирантел

Противопоказания

Не принимайте препарат Пирантел:

- если у Вас аллергия на действующее вещество пирантела эмбонат или любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6;
- если Вы проходите лечение по поводу миастении (поражение мышц, слабость и быстрая утомляемость мышц);
- если у Вас диагностирована печеночная недостаточность;
- если Вы одновременно применяете другие препараты для лечения глистной инвазии (пиперазин и левамизол);
- если у Вас диагностирована редкая врожденная непереносимость фруктозы.

Не давайте данный препарат детям младше 6 месяцев.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Пирантел проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки если:

- возраст Вашего ребенка от 6 месяцев до 6 лет и масса тела ребенка менее 10 кг;
- у Вас сейчас или было в прошлом физическое истощение;
- у Вас имеется или было в прошлом пониженное количество гемоглобина и красных кровяных телец (анемия).

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 Ваш лечащий врач может назначить Вам контрольные паразитологические исследования.

Дети и подростки

Пирантел в данной лекарственной форме противопоказан у детей возрасте до 6 месяцев.

Другие препараты и препарат Пирантел

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Пирантел не следует применять вместе с пиперазином (противопаразитарный препарат). Эти средства действуют антагонистически (противоположно).

Не рекомендуется применять вместе с левамизолом (противопаразитарный препарат).

Пирантел повышает концентрацию теофиллина (препарат от респираторных заболеваний) в плазме.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Отсутствуют данные о безопасности применения препарата у кормящих женщин. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При развитии нежелательных реакций со стороны нервной системы (например, головокружение, сонливость) следует воздержаться от управления транспортом и занятий другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Пирантел содержит сорбитол и натрий

Препарат Пирантел содержит сорбитол. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Сорбитол может оказывать слабительное действие.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на однократную дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Пирантел

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

В зависимости от возраста и веса пациента, рекомендуются следующие дозы (из расчета 10 мг/кг в сутки):

| Возраст пациента | Доза препарата, мг | Кол-во мерных стаканчиков (1 мерный стаканчик=5 мл) |
|---|--------------------|---|
| 6 месяцев – 2 года | 125 | ½ мерного стаканчика = 2,5 мл |
| 2 – 6 лет | 250 | 1 мерный стаканчик = 5 мл |
| 6 – 12 лет | 500 | 2 мерных стаканчика = 10 мл |
| старше 12 лет и взрослые весом до 75 кг | 750 | 3 мерных стаканчика = 15 мл |
| взрослые весом более 75 кг | 1000 | 4 мерных стаканчика = 20 мл |

Для профилактики повторного заражения рекомендуется повторение приема препарата через 3 недели после первого приема.

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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Путь и (или) способ введения

Внутрь во время или после еды.

Перед употреблением взболтать до получения однородной суспензии.

Если Вы приняли препарата Пирантел больше, чем следовало

Если Вы примете больше, чем назначенная доза препарата, немедленно обратитесь к Вашему врачу.

Симптомы

Нарушение зрения, спутанность сознания, головокружение, ортостатический обморок, потливость, слабость, ощущение нерегулярного сердцебиения, мышечные судороги и тремор, гипоксия (затруднение дыхания, потеря сознания).

Если Вы забыли принять препарат Пирантел

Если Вы пропустили прием дозы, примите ее, как только Вы об этом вспомните. Если Вы об этом не вспомните до времени приема вашей следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и вернитесь к Вашему обычному графику приема. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Пирантел

Продолжайте принимать этот препарат так долго, сколько назначит Ваш врач. Вы не должны прекращать прием этого препарата, не проконсультировавшись предварительно со своим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- головная боль,
- головокружение,
- сонливость, бессонница,
- слабость, сыпь, крапивница,
- тошнота,
- рвота,
- боли и спазмы желудка,
- диарея,
- снижение аппетита,
- преходящее повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) (фермента печени) в сыворотке крови.

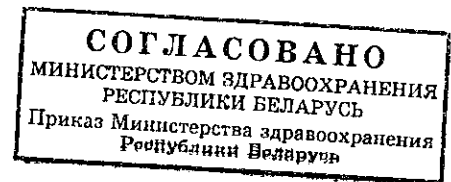
Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

- нарушения слуха,
- галлюцинации со спутанностью сознания,
- парестезии (связь этих симптомов с приемом препарата не доказана),
- повышенная температура тела.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru/people>



Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а
Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rceth@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Пирантел

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте этот препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности считается последний день данного месяца. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15°C до 25°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Пирантел содержит

Действующим веществом является пирантела эмбонат.

Каждые 5 мл суспензии содержат 250 мг пирантела (в виде пирантела эмбоната 0,72 г).

Каждый флакон 15 мл содержит 0,750 г пирантела (в виде пирантела эмбоната 2,1625 г).

Прочими вспомогательными веществами являются:

Вспомогательные вещества: натрия бензоат, кармеллоза натрия, сорбитол 70% (некристаллизирующийся), глицерол, магния алюмосиликат, полисорбат 80, повидон, симетикон эмульсия, лимонная кислота моногидрат, натрия гидроксид, ароматизатор абрикосовый, вода очищенная.

Внешний вид Пирантел и содержимое упаковки
Суспензия для приема внутрь.

Описание

Суспензия светло-желтого цвета с характерным фруктовым запахом.

Допускается разделение на жидкий слой и осадок, после взбалтывания образуется однородная суспензия.

Упаковка

По 15 мл препарата во флаконы темного стекла с навинчиваемой крышкой из полиэтилена, снабженной гарантийным кольцом.

1 флакон вместе с мерным стаканчиком и листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Польша

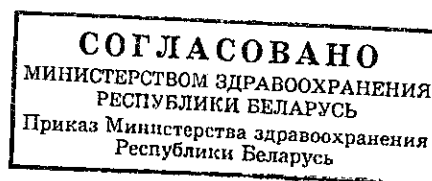
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска, 19, 83-200 Старогард Гданьски

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com



Производитель, фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка):

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО Отдел Медана в Серадз

ул. Польской Организации Войсковой 57, 98-200 Серадз

Производитель (выпускающий контроль качества):

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО Отдел Медана в Серадз

ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз

Представитель держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Республика Беларусь

Акрихин БиУай

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://ees.eaeunion.org/>.