



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.

Состав:

Действующее вещество: пирантел (в виде пирантела памоата) - 250 мг; *вспомогательные вещества:* картофельный крахмал, повидон К-30, желатин, тальк, магния стеарат.

Фармакотерапевтическая группа:

Антигельминтное средство для лечения нематодозов. Производное тетрагидропиримидина. Код АТХ: P02CC01.

Показания к применению:

Аскаридоз.
Энтеробиоз.
Анкилостомидоз.
Некатороз.

Способ применения и дозы:

Таблетки назначают **взрослым и детям в возрасте старше 6 лет**. Для детей младше 6 лет и массой тела менее 12 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.

Дозу и кратность приема устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, возраста и массы тела пациента.

При заболеваниях, вызванных *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma doudenale* и *Necator americanus* рекомендованы следующие дозы:

Возраст пациента	Доза лекарственного средства (мг)
Дети от 6 до 12 лет	500 мг (2 таблетки)
Дети старше 12 лет и взрослые с массой тела менее 75 кг	750 мг (3 таблетки)
Взрослые с массой тела более 75 кг	1000 мг (4 таблетки)

При аскаридозе и энтеробиозе (а также при смешанных инвазиях этими гельминтами) обычная доза для взрослых и детей составляет 10-12 мг/кг в виде однократной дозы.

При анкилостомидозе суточную дозу (10-12 мг/кг массы тела) принимают в течение 3 дней.

При тяжелых формах некатороза (массивные инвазии *Necator americanus*) назначают 10 мг/кг массы тела в сутки в течение 3 дней или 20 мг/кг массы тела в сутки в течение 2 дней.

Внимание:

1. При энтеробиозе следует провести одновременное лечение всех совместно проживающих лиц.
2. Необходимо строго придерживаться правил личной гигиены.
3. Через 14 дней после лечения препаратом «Пирантел» рекомендуется провести контрольные паразитологические исследования.

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:

Побочные эффекты применения препарата возможны только в отдельных случаях и проходят после прекращения лечения.

Побочные эффекты распределяли по частоте возникновения следующим образом:

очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (невозможно оценить на основе существующих данных).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - тошнота, рвота, боли и спазмы желудка, диарея и отсутствие аппетита (чаще всего эти симптомы объясняются гибелью гельминтов); с неизвестной частотой - позывы на испражнение.

Со стороны гепато-билиарной системы: редко - преходящее повышение активности печеночных трансаминаз.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: редко - головная боль, головокружение, сонливость, бессонница;

с неизвестной частотой - расстройство слуха, галлюцинации, спутанность сознания и парестезия.

Аллергические реакции: редко - кожная сыпь.

Прочие: редко - слабость; с неизвестной частотой - лихорадка.

Следует рекомендовать пациенту обратиться к врачу, если на фоне лечения любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или пациент заметил любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции.

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. Рекомендуется 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).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В отдельных случаях на фоне приема препарата может возникнуть головокружение, поэтому следует соблюдать осторожность при выполнении работы, требующей быстроты психомоторных реакций.

Беременность и период лактации

Адекватных и строго контролируемых исследований безопасности применения пирантела при беременности и в период лактации (грудного вскармливания) не проводилось.

Применение препарата в эти периоды возможно только если ожидаемый эффект терапии превышает потенциальный риск для плода. В период лактации применение препарата возможно только под строгим наблюдением врача.

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: В защищенном от влаги и света месте 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 крышечкой 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) 262-49-94.