

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
20.08.2015 № 537
Реєстраційне посвідчення
№UA/6151/02/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.03.2019 № 629

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПІРАНТЕЛ
(PYRANTEL)

Склад:

діюча речовина: pyrantel;

5 мл суспензії містять пірантелу памоату еквівалентно пірантелу 250 мг;

допоміжні речовини: ксантанова камедь, сахароза, кислота лимонна, моногідрат; натрію цитрат, гліцерин, натрію метилпарагідроксибензоат (Е 219), натрію пропілпарагідроксибензоат (Е 217), полісорбат 80, смакова добавка ананас, вода очищена.

Лікарська форма. Суспензія оральна.

Основні фізико-хімічні властивості: суспензія жовтого кольору з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Протипаразитарні засоби, інсектициди та репеленти. Протигельмінтні засоби.

Код АТХ P02C C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Пірантел є антигельмінтним засобом. Активний проти *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale* та *Necator americanus*. Пірантел призводить до нейро-м'язової блокади, паралізуючи гельмінтів, внаслідок чого вони виводяться шляхом кишкової перистальтики разом із каловими масами. Пірантел є активним проти чутливих статевозрілих та статево незрілих форм гельмінтів. Не впливає на личинки гельмінтів, що мігрують через тканини.

Фармакокінетика.

Кишкова резорбція пірантелу є дуже низькою. Після прийому препарату плазматична концентрація є дуже низькою (0,05-0,13 мкг/мл) та досягає максимуму протягом 1-3 годин. До 93 % препарату виводиться у незмінену вигляді з каловими масами. Менше 7 % виявляється у сечі в незмінену стані та у вигляді метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ентеробіоз, аскаридоз, анкілостомоз.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати з піперазином, який є антагоністом протигельмінтної дії пірантелу.

Особливості застосування.

У разі печінкової недостатності рекомендується зменшити дозу.

Ентеробіоз: для запобігання повторного зараження необхідно вживати суворих гігієнічних заходів: проводити щоденний туалет періанальної ділянки, чистити нігті кілька разів на день. Дітям необхідно коротко обрізати нігті. Регулярно змінювати нижню білизну та піжаму. Запобігати розчухуванню. Рекомендується одночасно лікувати всіх членів родини, оскільки зараження часто протікає безсимптомно.

Допоміжні речовини.

Даний лікарський засіб містить сахарозу. Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Даний лікарський засіб містить натрію метилпарагідроксibenзоат та натрію пропілпарагідроксibenзоат, тому може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Через відсутність тератогенного ефекту у тварин вроджені вади розвитку у людей не очікуються. На даний час клінічно не підтверджено вроджених вад розвитку або фетотоксичних ефектів. Проте моніторинг застосування пірантелу в період вагітності недостатній для виключення всіх можливих ризиків. Таким чином, даний препарат може бути застосований у період вагітності лише в разі крайньої необхідності, після ретельної оцінки співвідношення користь для жінки/ризик для плода, яке визначає лікар.

У зв'язку з відсутністю опублікованих досліджень про небажану дію пірантелу на дітей, які знаходяться на грудному годуванні, а також зважаючи на дуже низьку абсорбцію пірантелу, застосування Пірантелу можливе, при необхідності, після консультації з лікарем.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У випадках, якщо під час лікування препаратом спостерігається запаморочення чи сонливість, слід утриматися від керування транспортними засобами та роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням струшувати.

Приймати внутрішньо.

Препарат можна приймати у будь-який час, немає необхідності в прийомі препарату натще та попередньому застосуванні проносних засобів.

Ентеробіоз та аскаридоз.

При лікуванні ентеробіозу та аскаридозу зазвичай дозування становить від 10 мг/кг до 12 мг/кг одноразово.

Дітям: 2,5 мл на 10 кг маси тіла одноразово.

Дорослим з масою тіла менше 75 кг: 15 мл суспензії одноразово.

Дорослим з масою тіла більше 75 кг: 20 мл суспензії одноразово.

У випадку ентеробіозу для повного позбавлення від паразитів необхідно дотримуватися суворих гігієнічних заходів та лікувати всіх членів родини одночасно. Для уникнення повторного самозараження необхідно прийняти повторну дозу через 3 тижні після першого прийому.

Анкілостомоз.

В ендемічних районах у випадку зараження *Necator americanus* або масивної інвазії *Ancylostoma duodenale* дозування становить 20 мг/кг на добу (за 1 чи 2 прийоми) протягом 2-3 днів.

Дітям: 5 мл на 10 кг маси тіла на добу.

Дорослим з масою тіла менше 75 кг: 30 мл суспензії на добу.

Дорослим з масою тіла більше 75 кг: 40 мл суспензії на добу.

У випадку помірною зараження *Ancylostoma duodenale* (що зазвичай має місце у неендемичних районах), може бути достатньо прийому 10 мг/кг одноразово.

Дорослим пацієнтам доцільно застосовувати Пірантел у формі таблеток, але у випадку неможливості прийому таблеток рекомендується застосування препарату у вигляді суспензії.

Діти.

Призначати дітям з масою тіла не менше 10 кг.

Передозування.

Через невисокий коефіцієнт абсорбції препарату концентрації у плазмі крові є низькими. Передозування, навіть значні, спричиняють деякі розлади з боку шлунково-кишкового тракту (нудота, блювання, діарея) та незначні тимчасові розлади з боку центральної нервової системи (астенія, запаморочення, головний біль). Іноді передозування призводить до збільшення рівня печінкових трансаміназ (АсАТ). Специфічні антидоти невідомі. Рекомендоване негайне промивання шлунка, а також моніторинг функцій дихальної та серцево-судинної систем. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: запаморочення, сонливість, безсоння, головний біль.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, кропив'янка.

З боку травного тракту: анорексія, нудота, блювання, спазми в животі, біль у животі, діарея, тенезми.

З боку гепатобіліарної системи: зниження або тимчасове підвищення рівня трансаміназ.

Інші: слабкість, астенія, підвищена втомлюваність.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 мл препарату у флаконі або банці. Кожен флакон або банка у картонній упаковці разом з мірною ложкою.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «КУСУМ ФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54.

Дата останнього перегляду.

21.03.2019 № 629