

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**23.01.2017 № 54**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/6151/01/01**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**для медицинского лекарственного препарата**

**ПИРАНТЕЛ**  
**(PYRANTEL)**

**Состав:**

*действующее вещество:* пирантела памоат (pyrantel pamoate);

1 таблетка содержит пирантела памоата в перечислении на пирантел 250 мг;

*вспомогательные вещества:* повидон, крахмал кукурузный, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки капсулоподобной формы желтого цвета с насечкой с одной стороны.

**Фармакологическая группа.** Противопаразитарные средства, инсектициды и репелленты Противогельминтные средства. Код АТХ P02C C01.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Пирантел является антигельминтным средством. Активный против *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale* и *Necator americanus*. Пирантел приводит к нейро-мышечной блокады, парализуя гельминтов, в результате чего они выводятся путем кишечной перистальтики вместе с калом. Пирантел является активным против чувствительных половозрелых и неполовозрелых форм гельминтов. Не влияет на личинки гельминтов, которые мигрируют через ткани.

*Фармакокинетика.*

Кишечная резорбция пирантела является очень низкой. После приема препарата концентрация в плазме крови очень низкая (0,05-0,13 мкг/мл) и достигает максимума в течение 1-3 часов. До 93% выводится в неизменном виде с калом. Менее 7% обнаруживается в моче в неизменном виде и в виде метаболитов.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Энтеробиоз, аскаридоз, анкилостомоз.

**Противопоказания.**

Гиперчувствительность к любым компонентам препарата.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Не применять с пиперазином, который является антагонистом протигельминтного действия пирантела.

### ***Особенности применения.***

В случае печеночной недостаточности рекомендуется уменьшить дозу.

**Энтеробиоз:** для предотвращения повторного заражения необходимо принимать строгих гигиенических мер: проводить ежедневный туалет перианальной области, чистить ногти несколько раз в день. Детям необходимо коротко обрезать ногти. Регулярно менять нижнее белье и пижаму. Предотвращать расчесыванию. Рекомендуется одновременно лечить всех членов семьи, поскольку заражение часто протекает бессимптомно.

### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Из-за отсутствия тератогенного эффекта пирантела у животных врожденные пороки развития у людей не ожидаются. В настоящее время клинически не подтверждено врожденных пороков развития или фетотоксических эффектов пирантела. Однако мониторинг применения пирантела в период беременности недостаточен для исключения всех возможных рисков. Таким образом, данный препарат можно применять в период беременности только в случае крайней необходимости после тщательной оценки соотношения пользы для женщины/ риск для плода, которую определяет врач.

В связи с отсутствием опубликованных исследований нежелательное действие пирантела на детей, находящихся на грудном вскармливании, а также учитывая очень низкую абсорбцию пирантела применение препарата возможно, при необходимости, после консультации с врачом.

### ***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.***

Побочные реакции со стороны нервной системы, могут иногда наблюдаться при лечении пирантелом, могут влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом и способность выполнять работу с другими механизмами.

### ***Способ применения и дозы.***

Препарат можно принимать в любое время, нет необходимости в приеме препарата натощак и предыдущее применение проносных средств.

#### ***Энтеробиоз и аскаридоз.***

При лечении энтеробиоза и аскаридоза обычно дозировка составляет от 10 мг/кг до 12 мг/кг однократно.

**Детям возрастом от 6 лет:** 1 таблетка на 20 кг массы тела однократно.

**Взрослым с массой тела меньше 75 кг:** 3 таблетки однократно.

**Взрослым с массой тела больше 75 кг:** 4 таблетки однократно.

В случае энтеробиоза для полного избавления от паразитов необходимо придерживаться строгих гигиенических мероприятий и лечить всех членов семьи одновременно. Во избежание повторного самозаражения рекомендуется принять повторную дозу через 3 недели после первого приема.

#### ***Анкилостомоз.***

В эндемичных районах в случае заражения *Necator americanus* или массивной инвазии *Ancylostoma duodenale* дозировка составляет 20 мг/кг в сутки (в 1 или 2 приема) в течение 2-3 дней.

**Детям возрастом от 6 лет:** 1 таблетка на 10 кг массы тела в сутки.

**Взрослым с массой тела меньше 75 кг:** 6 таблеток в сутки.

**Взрослым с массой тела больше 75 кг:** 8 таблеток в сутки.

В случае умеренного заражения *Ancylostoma duodenale* (которое обычно имеет место в эндемичных районах), может быть достаточно приема 10 мг/кг однократно.

*Дети.*

Назначать детям возрастом от 6 лет. Детям до 6 лет желательно применять препарат в виде суспензии.

***Передозировка.***

Из-за невысокого коэффициента абсорбции концентрации препарата в плазме крови – очень низкая. Передозировка вызывает некоторые нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (например, тошнота, рвота, диарея) и незначительные временные расстройства со стороны центральной нервной системы (например, астения, головокружение, головная боль). Иногда передозировка приводит к увеличению уровня печеночных трансаминаз (АсАТ). Специфические антидоты неизвестны. Рекомендовано немедленное промывание желудка, а также мониторинг функций дыхательной и сердечно-сосудистой систем. Лечение симптоматическое.

***Побочные реакции.***

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* боль в эпигастральной области, боли в животе, тошнота, рвота, диарея, анорексия; спазмы в животе, тенезмы.

*Со стороны пищеварительной системы:* снижение или временное повышение уровня печеночных трансаминаз.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, сонливость, повышенная утомляемость, бессонница, астения.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* кожная сыпь, зуд, крапивница,

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности.

***Срок годности.*** 3 года.

***Условия хранения.***

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

***Упаковка.***

По 3 таблетки в блистере, по 1 блистеру в картонной упаковке.

***Категория отпуска.***

Без рецепта.

***Производитель.***

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд/

Kusum Healthcare Pvt Ltd.

***Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.***

СП-289 (А), РИИКО Индастриал ара, Чопанки, Бхивади, Дист. Алвар (Раджастан), Индия/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

***Дата последнего пересмотра.***