

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ДЛЯ ПАЦИЕНТА: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Пирантел, 250 мг, таблетки Эмбонат пирантела

Следует ознакомиться с содержанием листка-вкладыша перед применением лекарственного средства.

- Следует сохранить этот листок-вкладыш, чтобы в случае необходимости иметь возможность снова его прочесть.
- Следует обратиться к врачу или фармацевту, когда необходимы консультация или дополнительная информация.
- Данное лекарственное средство назначено строго определенному лицу, и не следует его передавать другим, так как оно может им навредить, даже если симптомы их заболевания такие же.
- В случае усиления какого-либо нежелательного эффекта или появления других неблагоприятных побочных реакций, не перечисленных в данном листке-вкладыше, необходимо поставить в известность врача.

Содержание листка-вкладыша:

1. Чем является лекарственное средство Пирантел, и с какой целью оно применяется?
2. Информация, с которой необходимо ознакомиться перед применением лекарственного средства Пирантел
3. Как принимать лекарственное средство Пирантел
4. Возможные побочные действия
5. Условия хранения лекарственного средства Пирантел
6. Дополнительная информация

1. ЧЕМ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ПИРАНТЕЛ И С КАКОЙ ЦЕЛЬЮ ОНО ПРИМЕНЯЕТСЯ?

Пирантел является противогельминтным лекарственным средством, действующим на нематоды, находящиеся в желудочно-кишечном тракте.

Применяется при:

- Аскаридозе, вызванном *Ascaris lumbricoides*
- Энтеробиозе, вызванном *Enterobius vermicularis*
- Инвазии анкилостомой *Ancylostoma duodenale* и *Necator americanus*.

2. ИНФОРМАЦИЯ, С КОТОРОЙ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ПИРАНТЕЛ

Когда нельзя применять лекарственное средство Пирантел

- Если у пациента имеется аллергия (повышенная чувствительность) к пирантелу или какому-либо другому составляющему лекарственного средства Пирантел.
- Если у пациента была диагностирована миастения (в период лечения).



Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
83-200 Starogard Gdańsk, ul. Pełplińska 19
tel. + 48 58/ 563 16 00, fax +48 58/ 562 23 53
NIP 592-02-02-822
REGON 190929369

Когда следует соблюдать особую осторожность, принимая лекарственное средство Пирантел

Следует сообщить врачу, если:

- у пациента диагностирована печеночная недостаточность;
- у пациента диагностирована анемия;
- пациент истощен (недостаточно питается).

Применение лекарственного средства Пирантел с другими лекарственными средствами

Следует сообщить врачу обо всех лекарственных средствах, которые Вы принимали в последнее время, включая те, которые отпускаются без рецепта.

Следует сообщить врачу о применении:

- пиперазина;
- теофиллина.

Применение лекарственного средства Пирантел с едой и напитками

Лекарственное средство следует принимать во время или после еды.

Беременность и кормление грудью

Перед применением любого лекарственного средства следует посоветоваться с врачом.

Лекарственное средство Пирантел может применяться в период беременности только в том случае, если, по мнению врача, это является абсолютно необходимым.

Не рекомендуется применять лекарственное средство Пирантел в период лактации. Если лечение пирантелем крайне необходимо, кормление грудью следует прекратить.

Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов

Учитывая возможные побочные эффекты со стороны нервной системы (головокружение, головная боль, др.), во время применения лекарственного средства необходимо соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ПИРАНТЕЛ

Лекарственное средство Пирантел следует всегда принимать в соответствии с рекомендациями врача. В случае сомнений необходимо еще раз посоветоваться с врачом или фармацевтом.

Лекарственное средство принимают внутрь, во время или после еды, запивая водой.

Перед проглатыванием таблетку следует тщательно разжевать или раскрошить.

В случае инвазий *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale* и *Necator americanus*, в зависимости от возраста и массы тела пациента, рекомендуется следующий режим дозирования:

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



При аскаридозе и энтеробиозе (а также при смешанных инвазиях этими паразитами) дозу, предназначенную для полного курса лечения (10 мг/кг массы тела), принимают однократно.

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

При некаторозе и его сочетании с аскаридозом рекомендуется доза 10 мг/кг/сут в течение 3 дней или доза 20 мг/кг/сут в течение 2 дней.

Внимание

1. При лечении энтеробиоза следует проводить одновременное лечение всех членов семьи.
2. Необходимо строгое соблюдение правил личной гигиены.
3. После завершения курса лечения лекарственным средством Пирантел, врач назначит проведение контрольных паразитологических исследований спустя 14 дней после последнего приема лекарственного средства.

Прием большей дозы лекарственного средства Пирантел, чем рекомендуемая

В случае интоксикации следует безотлагательно обратиться к врачу.

После передозировки лекарственным средством могут развиваться следующие симптомы: нарушения зрения, дезориентация, головокружение, обморок или чувство головокружения при подъеме из положения лежа или сидя, повышенное потоотделение, ранее не наблюдавшееся чувство усталости или слабости, нерегулярный пульс, судороги, трепет и мышечная слабость, проблемы с дыханием, потеря сознания.

Пропуск приема лекарственного средства Пирантел

В случае пропуска приема дозы лекарственного средства следует принять ее так быстро, как это возможно. Если наступило время приема очередной дозы лекарственного средства, не следует принимать пропущенную дозу. Не следует принимать двойную дозу с целью восполнения пропущенной дозы.

При наличии сомнений, связанных с применением лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как каждое лекарственное средство, Пирантел может вызывать побочные действия, хотя возникают они не у каждого.

После применения лекарственного средства нежелательные эффекты возникают редко и проходят после прерывания лечения.

Наблюдались следующие нежелательные эффекты:

Редко (возникают реже, чем у 1 на 1000 пациентов)

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, сонливость, бессонница.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боли и спазмы в животе, диарея, потеря аппетита.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: кратковременное повышение активности аминотрансфераз (ферментов, определяющих функцию печени).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: слабость.



Частота неизвестна (нет возможности оценить частоту на основе доступных данных)

Нарушения со стороны нервной системы: галлюцинации, спутанность сознания, парестезии (чувство онемения, чувство «ползания мурашек» в конечностях).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нарушение слуха.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: позывы к дефекации.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: лихорадка.

При усилении какого-либо нежелательного эффекта или появлении других неблагоприятных побочных реакций, не перечисленных в данном листке-вкладыше, необходимо поставить в известность врача.

5. ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ПИРАНТЕЛ

Хранить в недоступном для детей месте.

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

Не следует применять лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности обозначает последний день данного месяца.

Срок годности: 5 лет

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит лекарственное средство Пирантел

- Активным веществом лекарственного средства является пирантел. 1 таблетка содержит 250 мг пирантела (в виде эмбоната пирантела 720 мг).
- Другие компоненты лекарственного средства – этилцеллюлоза, повидон, кремния диоксид коллоидный, стеарат магния, апельсиновый ароматизатор, картофельный крахмал.

Внешний вид лекарственного средства Пирантел

Таблетки Пирантел – круглые, плоские с обеих сторон, с разделяющей риской, песочно-желтого цвета с серо-зеленоватым оттенком, с незаметными крапинками, с апельсиновым вкусом и запахом, темнеют под влиянием света, изменения цвет в желто-коричневый.

Содержание упаковки

По 3 таблетки в блистеры из фольги алюминиевой, ламинированной полиэтиленом.

По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель и Владелец регистрационного удостоверения

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19

83-200 Старогард Гданьски

Польша



Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
83-200 Starogard Gdańsk, ul. Pelplińska 19
tel. + 48 58/ 563 16 00, fax +48 58/ 562 23 53
NIP 592-02-02-822
REGON 190929369

40.2

4

Khosiyat Nazrullaeva

Regulatory Affairs Senior Specialist