

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

PYRANTEL

1. Търговско наименование на лекарствения продукт

Pyrantel

2. Количествен и качествен състав

Pyrantel pamoate - 720 mg е еквивалентен на Pyrantel - 250 mg

3. Лекарствена форма

таблетки за дъвчене

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

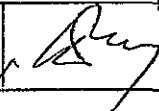
За лечение на самостоятелни или смесени форми на ентеробиоза, аскаридоза, анкилостомиаза, включително и при деца над 2 год. възраст.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се перорално, еднократно по 10 mg/kg тегло. Схемата на дозиране, която е в зависимост от възрастта и теглото е следната:

Възраст на пациента	Тегло	Таблетки по 250 mg
От 2 до 6 год	10 – 22 кг	1 табл.
От 6 до 12 год	22 – 41 кг	2 табл.
Над 12 год	до 85 кг	3 табл.
Възрастни	над 85 кг	4 табл.

При аскаридоза е достатъчна доза от 5 mg/kg тегло. При тежки инвазии дозите могат да се увеличат – приема се по 10 mg/kg тегло 3 пъти (3 последователни дни) или по 20 mg/kg тегло 2 последователни дни

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 1-3692/14.06.2002г.	
608/15.05.01	



4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към препаратата или към пиперазинови производни.

4.4. Предпазни мерки и предупреждения

Не се изисква специален диетичен режим по време на лечението с препаратата Pyrantel. Едновременно трябва да се лекуват всички членове на семейството или колектива в детски заведения, като терапията се повтаря след 2-3 седмици. Спалното бельо не трябва да се изтърсва, а да се изварява.

При наличие на анемия да се приемат железни препарати.

Pyrantel трябва да се използва внимателно при пациенти с нарушена чернодробна функция и повишени стойности на трансаминазите.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Пиперазин антагонизира антихелминтния ефект на Pyrantel, затова не се прилагат едновременно.

4.6. Бременност и кърмене

При липса на алтернатива може да се приема по време на бременност (с изключение на първите 3 месеца). При належаща за майката употреба, кърменето трябва да се спре.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно повлияване на способността за шофиране и работа с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най - често от страна на стомашно - чревния тракт : липса на апетит, гадене, повръщане, диария, стомашни болки и крампи. Възможна е поява на главоболие, световъртеж, отпадналост, безсъние, обриви, повишени стойности на чернодробните ензими. При персистиране на последните симптоми лечението може да се прекрати.

4.9. Предозиране

При предозиране на препарата Puryantel се засилват нежеланите лекарствени реакции. Лечението е симптоматично, с мерки за отстраняване на поетите количества лекарство от стомашно-чревния тракт.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС Код - P02C C01

Антинематодни средства. Тетрахидропирамидинови производни.

Puryantel е антихелминтно средство, използвано при инвазии с острици /*Enterobius vermicularis*/ и кръгли глисти /*Ascaris lumbricoides*, *Ankylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Trichostrongylus columbriformis* и *orientalis*/. Парализира нервнo-мускулната система на хелминтите. Обездвижените паразити се изхвърлят чрез нормалната перисталтика. В стомашно-чревния тракт Puryantel е ефективен срещу зрелите и незрели форми на чувствителните към него хелминти. Мигриралите в тъканите ларви на хелминтите не се засягат.



5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбира се слабо в стомашно-чревния тракт. Повече от 50% от препаратът се отделя непроменен с фекалиите. В урината се доказва по-малко от 7% в непроменен вид и под форма на метаболити.

5.3. Предклинични данни за безопасност

5.3.1. Канцерогенност, мутагенност

Няма данни.

5.3.2. Бременност/репродуктивност

Опити с експериментални животни показват, че не причинява нежелани ефекти в плода. Добре контролирани наблюдения при хора не са проведени. Няма документирани проблеми у бременни, плода и у новородени.

5.3.3. Кърмачески период

Няма данни за увреждане на кърмачето. Малко вероятно е при ниски серумни концентрации препаратът да преминава с млякото в кърмачето.

5.3.4. Педиатрия

Не са проведени адекватни опити за връзка между възраст и терапевтичен ефект у деца до 2 годишна възраст. Няма съобщени проблеми при лечение.

5.3.5. Гериатрия

Няма проведени адекватни опити за връзка между възраст и терапевтичен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества



Sorbitol	350,00 mg
Mannitol	320,00 mg
Povidone K 25	37,50 mg
Tartaric acid	10,00 mg
Magnesium stearate	35,00 mg
Makrogol 6000	15,00 mg
Arome citron natural	10,00 mg
Dry tetrarom orange	2,50 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

4 /четири/ години от датата на производство

6.4. Условия на съхранение

Съхранява се на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Да се съхранява място, недостъпно за деца!

6.5. Лекарствена форма и опаковка

Таблетки за дъвчене, по 3 броя в опаковка.

6.6. Препоръки при употреба

Препаратът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

6.7. Притежател на разрешението за употреба

Балканфарма-Дупница АД, гр. Дупница, 3, Самоковско шосе, п.к.2600

Тел. (0701) 2-42-81/2-90-21/29 Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

