

<b>ДЕЙСТВУЮЩИЙ ДОКУМЕНТ</b>	
Экземпляр №	<i>оригинал</i>
Подпись	<i>Алишба / Шусова</i> <small>Касшифровка подписи</small>
дата	<i>02.10.08г.</i>
<b>ОТДЕЛ СТАНДАРТИЗАЦИИ И РЕГИСТРАЦИИ</b>	

**Инструкция  
по медицинскому применению препарата  
ПИРАНТЕЛ (Pyrantel)**

**Регистрационный номер:** П N012326/01  
**Торговое название:** Пирантел  
**Международное непатентованное название:** пирантел  
**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав**

Каждая таблетка содержит:

**Активное вещество:** пирантела памоат 725 мг (эквивалентно 250 мг пирантела основания)  
**Вспомогательные вещества:** крахмал, желатин, акации камедь, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, карбоксиметилкрахмал натрия, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил).

**Описание**

Желтые капсуловидные таблетки с риской на одной стороне.

**Фармакотерапевтическая группа:** антигельминтное средство  
**Код АТХ:** P02CC01

**Фармакологическое действие**

*Фармакодинамика*

Противогельминтный препарат, вызывает нервно-мышечную блокаду чувствительных к нему гельминтов и обеспечивает их изгнание без возбуждения и стимуляции миграции пораженных глистов. В просвете кишечника эффективен против зрелых и незрелых форм чувствительных гельминтов обоего пола.

Пирантел высокоэффективен против инвазий, вызываемых острицами (*Enterobius vermicularis*), аскаридами (*Ascaris lumbricoides*), анкилостомами (*Ancylostoma doudenale* и *Necator americanus*), против возбудителей трихоцефалеза (*Trichostrongylus orientalis* и *Trichostrongylus colubriformis*).

Умеренно активен в отношении власоглава (*Trichirus frischiura*).

*Фармакокинетика*

Пирантел практически не абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

После приема разовой дозы 10 мг/кг массы тела концентрация препарата в плазме крови составляет 0,005 – 0,13 мкг/мл в течение 1 – 3 час. Метаболизируется частично в печени до N-метил-1,3-пропандиамина.

Выводится через кишечник – около 93 % в неизменном виде, 7 % - почками в неизменном виде или в форме метаболита.

Отсутствуют данные относительно проникновения препарата через плаценту и в материнское молоко, а также относительно распределения препарата в тканях и жидкостях организма (теоретически резорбция препарата является минимальной).

**Показания к применению**

- Аскаридоз
- Энтеробиоз
- Анкилостомидоз
- Некатороз
- Трихоцефалез

*Алишба*

**Противопоказания**

- Гиперчувствительность,
- Миастения (период лечения)

**С осторожностью**

Беременность, период лактации, печеночная недостаточность, детский возраст (до 6 мес.)

**Способ применения и дозы**

При аскаридозе и энтеробиозе, при смешанных инвазиях этими гельминтами - внутрь, однократно, после завтрака из расчета 10 мг/кг.

В зависимости от возраста и веса больного рекомендуются следующие дозировки:

Взрослым и детям старше 12 лет – 750 мг, при массе тела более 75 кг – 1 г.

Детям от 6 мес. до 2 лет - 125 мг, 2 – 6 лет – 250 мг, 6 – 12 лет – 500 мг.

Во избежании самоинвазии допускается повторение курса через 3 нед. после первого приема.

В случае, когда отмечается заражение только человеческой нематодой, Пирантел может назначаться в наименьшей дозе 5 мг/кг однократно.

При анкилостомозе, сочетании некатороза с аскаридозом или других сочетанных гельминтных поражениях назначают в течение 3 дней по 10 мг/кг/сут.

При массивных инвазиях *Necator americanus* рекомендуется прием в течение 2 дней – по 20 мг/кг/сут.

Таблетку перед проглатыванием необходимо разжевать.

**Побочное действие**

Побочные действия проявляются редко, они кратковременны и исчезают после прекращения лечения.

*Со стороны ЖКТ и печени:* тошнота, рвота, диарея, боли и спазмы в желудке, снижение аппетита, редко - повышение активности «печеночных» трансаминаз.

*Со стороны нервной системы:* редко - головная боль, головокружение, сонливость или бессонница, слабость; в единичных случаях - нарушение слуха, галлюцинации, спутанность сознания, парестезии (связь этих симптомов с приемом препарата не доказана).

*Прочие:* кожная сыпь, крапивница, повышение температуры тела.

**Передозировка**

Случаи передозировки не описаны.

В случае передозировки следует назначать симптоматическое лечение.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не следует назначать одновременно с пиперазином (ослабление действия).

Повышает концентрацию теофиллина в плазме крови.

**Особые указания**

После приема Пирантела слабительное не назначают.

При энтеробиозе следует провести одновременное лечение всех совместно проживающих лиц.

Через 14 дней после лечения необходимо провести контрольные паразитологические исследования.

Более эффективен при лечении больных, зараженных 12-перстной анкилостомой, чем американской анкилостомой.

При наличии глистной инвазии у одного из членов семьи или группы лиц, находящихся в близком родстве, рекомендуется провести терапию всем контактными лицам.

Тщательная уборка жилых помещений и чистка одежды для уничтожения яиц гельминтов служит профилактикой реинфекции.

**Влияние препарата на вождение автомобиля и управление механизмами:**

Учитывая возможные побочные эффекты со стороны нервной системы при терапии Пирантелом, необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля и обслуживании механического оборудования.

**Форма выпуска**

Таблетки по 250 мг.

3 таблетки в стрип из алюминиевой фольги.

1 стрип в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

**Условия хранения**

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

**Срок годности**

3 года

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель:**

«Марвел Лайф Сайнsez Pvt. Ltd.», Индия

113 Джолли Мейкер Чембарс 2, Нариман Пойнт, Мумбаи, 400 021, Индия

Телефон: 91-22-202-0644 Факс: 91-22-204-8030/31 E-mail: mjexport@vsnl.com

**Претензии потребителей направлять**

**по адресу представительства в Российской Федерации:**

119334, Россия, Москва, Ленинский проспект, д. 45, подъезд 17, офис 492

Телефон: (495) 935-7206, 935-7207 Факс: (499) 135-1396 E-mail: marvel@tsr.ru

И.о. директора ИДКЭЛС



А.Н. Васильев

Представитель компании



Т.А. Новикова