

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pyrantelum Polpharma, 250 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę zawiera 250 mg pyrantelu (*Pyrantelum*) w postaci embonianu pyrantelu (*Pyranteli embonas*) (720 mg).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Tabletka okrągła obustronnie płaska, z rowkiem dzielącym; barwy piaskowożółtej z odcieniem szarozielonkawym z nielimi cętkami na powierzchni, o smaku i zapachu pomarańczowym.

Tabletkę można podzielić na połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Glistnica wywołana przez *Ascaris lumbricoides*
- Owsica wywołana przez *Enterobius vermicularis*
- Inwazja tęgoryjcami dwunastnicy *Ancylostoma duodenale* i *Necator americanus*.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt stosuje się doustnie w czasie lub po posiłku popijając wodą.

Przed połknięciem tabletkę należy bardzo dokładnie rozgryźć lub rozkruszyć.

W zakażeniach wywołanych *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale* i *Necator americanus*, w zależności od wieku i masy ciała pacjenta zaleca się następujące dawkowanie:

Wiek pacjenta	tabletki 250 mg	mg
2 do 6 lat	1	250
6 do 12 lat	2	500
powyżej 12 lat oraz dorośli o masie ciała nie przekraczającej 75 kg	3	750
dorośli o masie ciała powyżej 75 kg	4	1000

W glistnicy i owsicy (także w inwazjach mieszanych tymi pasożytami) dawkę przeznaczoną na całą kurację (10 mg/kg mc.) stosuje się jednorazowo.

W zakażeniu tęgoryjcem dawkę dobową (10 mg/kg mc.) stosuje się przez 3 kolejne dni. W masywnych inwazjach tęgoryjcem *Necator americanus* zaleca się 20 mg/kg masy ciała przez 2 dni.

Uwaga

1. W leczeniu owsicy kurację powinna jednocześnie prowadzić cała rodzina.
2. Konieczne jest szczególne zachowanie zasad higieny.
3. Po kuracji produktem Pyrantelum Polpharma należy przeprowadzić kontrolne badania parazytologiczne, po 14 dniach po podaniu leku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pyrantel należy stosować ostrożnie - wymagany szczególny nadzór medyczny, u pacjentów:

- z niewydolnością wątroby, ponieważ może się zwiększyć stężenie AspAT podczas leczenia,
- niedożywionych lub z niedokrwistością.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Pyrantelu nie należy stosować jednocześnie z piperazyną. Leki te działają antagonistycznie. Pyrantel może zwiększać stężenie teofiliny w osoczu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:

Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu pyrantelu na płód.

Brak kontrolowanych badań nad zastosowaniem produktu u kobiet w ciąży, dlatego lek powinien być stosowany tylko wtedy, jeśli korzyści dla matki przeważają nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu i jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią:

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu u kobiet karmiących.

Nie zaleca się stosowania produktu u kobiet w okresie karmienia piersią. Jeśli leczenie pyrantelem jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Po zastosowaniu produktu Pyrantelum Polpharma działania niepożądane nie występują często i przemijają po przerwaniu leczenia.

Następujące działania niepożądane zostały podzielone wg następujących kategorii:

- Bardzo często ($\geq 1/10$)
- Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
- Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
- Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: bóle głowy, zawroty głowy, senność, bezsenność

Częstość nieznana: omamy z dezorientacją, parestezje

Zaburzenia ucha i błędnika

Częstość nieznana: zaburzenia słuchu.

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności, wymioty, bóle i skurcze żołądka, biegunki, brak łaknienia

Częstość nieznana: parcie na stolec

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: przejściowe zwiększenie aktywności aminotransferaz

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: osłabienie

Częstość nieznana: gorączka

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Żąbkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania:

Zaburzenia widzenia, dezorientacja, zawroty głowy, omdlenie lub uczucie zawrotu głowy przy wstawaniu z pozycji leżącej lub siedzącej, pocenie się, nie występujące wcześniej uczucie zmęczenia lub osłabienia, nieregularne tętno; skurcz, drżenie i osłabienie mięśni; uczucie wyczerpania, asfiksja (trudności w oddychaniu, utrata przytomności).

Leczenie:

Brak specyficznej odtrutki dla pyrantelu. W razie przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe i podtrzymujące (wczesne płukanie żołądka, podtrzymywanie drożności dróg oddechowych i oddychania, podtrzymywanie ciśnienia krwi).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciw robakom, kod ATC: P02C C01

Pyrantelum Polpharma jest lekiem przeciwpasożytniczym, działającym na robaki obłe w obrębie przewodu pokarmowego.

Poraża mięśnie pasożytów poprzez aktywację receptorów nikotynowych. Hamuje także esterazę cholinową. Zablockowanie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego pasożytów prowadzi do ich porażenia, co ułatwia usuwanie z przewodu pokarmowego bez dodatkowego stosowania środków przeczyszczających.

Produkt działa zarówno na postacie dojrzałe pasożytów jak i pasożyty we wczesnym stadium rozwoju; nie działa na larwy w trakcie ich migracji w tkankach.

Pyrantel działa na następujące robaki obłe:

- *Enterobius vermicularis*

- *Ascaris lumbricoides*

- *Ancylostoma doudenale*
- *Necator americanus*
- *Trichostrongylus orientalis* i *Trichostrongylus colubriformis*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Pyrantel bardzo słabo wchłania się z przewodu pokarmowego.

Stężenie produktu w osoczu, po doustnym podaniu pojedynczej dawki 10 mg/kg masy ciała, wynosi 0,05 - 0,13 µg/ml w ciągu 1 do 3 godzin.

Dystrybucja

Brak danych na temat przenikania produktu przez łożysko i przenikania do mleka kobiecego oraz brak danych dotyczących rozmieszczenia produktu w tkankach i płynach ustrojowych (teoretycznie wchłanianie produktu jest minimalne).

Metabolizm

Minimalna ilość produktu wchłonięta z przewodu pokarmowego jest częściowo metabolizowana w wątrobie do N-metylo-1,3-propanediaminy.

Wydalanie

Więcej niż 50% doustnej dawki produktu wydalą się w stanie niezmienionym z kałem i mniej niż 15% z moczem w postaci niezmienionej lub metabolitu N-metylo-1,3-propanediaminy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Badania na szczurach, którym doustnie podawano do 500 mg/kg mc. pyrantelu na dobę przez 30 dni, nie wykazały znaczących działań niepożądanych lub zmian morfologicznych narządów.

	LD ₅₀ mg/kg mc. i.p.	LD ₅₀ mg/kg mc. p.o.
Myszy	186 - 236	> 5000
Szczury	182 - 216	> 4000
Psy		> 2000

Toksyczność przewlekła

Nieznaczne zahamowanie wzrostu i brak łaknienia obserwowano u szczurów otrzymujących produkt w dawce 600 mg/kg mc. na dobę przez 13 tygodni.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana
Powidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Etyloceluloza
Magnezu stearynian
Aromat pomarańczowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister miękki z folii aluminiowej laminowanej polietylenem w pudełku tekturowym.

3 tabletki.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2064

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.03.1983 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21.07.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

22.11.2013 r.