

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pyrantelum Medana, 250 mg/5 ml, zawiesina doustna.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W 5 ml zawiesiny znajduje się 250 mg pyrantelu (*Pyrantelum*) w postaci embonianu pyrantelu.

Substancje pomocnicze wykazujące działanie biologiczne: sorbitol 70 %.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Smak morelowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1. Wskazania do stosowania**

Owsica i glistnica u dzieci lub dorosłych wywołana przez *Enterobius vermicularis* i *Ascaris lumbricoides*. Zakażenie tęgoryjcem dwunastnicy *Ancylostoma duodenale* i tęgoryjcem amerykańskim *Necator americanus*.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Preparat przyjmuje się doustnie, w czasie lub po posiłku.

Preparat dawkuje się następująco:

- **w glistnicy wywołanej przez *Ascaris lumbricoides*:**

Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 10 kg: 11 mg/kg mc. jednorazowo. Zazwyczaj wystarczające jest podanie jednorazowe, jednak w przypadku braku skuteczności dawkę należy powtórzyć po dwóch lub trzech tygodniach.

- **w owsicy wywołanej przez *Enterobius vermicularis*:**

Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 10 kg: 11 mg/kg mc. jednorazowo. Dawkę tę należy powtórzyć po dwóch lub trzech tygodniach.

- **w zarażeniu tęgoryjcem dwunastnicy (*Ancylostoma duodenale*) lub tęgoryjcem amerykańskim (*Necator americanus*)**

Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 10 kg: 11 mg/kg mc. raz na dobę przez 3 kolejne dni.

W zależności od masy ciała produkt leczniczy Pyrantelum Medana, zawiesina doustna dawkuje się następująco:

Masa ciała	Dawka jednorazowa (ml)	Dawka jednorazowa (mg)
11-16 kg	2,5 ml	125 mg
17-28 kg	5,0 ml	250 mg
29-39 kg	7,5 ml	375 mg
40-50 kg	10,0 ml	500 mg
51-62 kg	12,5 ml	625 mg
63-75 kg	15,0 ml	750 mg
Dorośli o mc. >75 kg	20,0 ml	1000 mg

Do opakowania dołączona jest miarka z podziałką.

Sposób stosowania

Przed użyciem wstrząsnąć do uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Nie ma konieczności stosowania środków przeczyszczających przed podaniem preparatu Pyrantelum Medana.

W przypadku rozpoznania owsicy leczeniem należy objąć wszystkich domowników oraz rygorystycznie przestrzegać zasad higieny, aby uniknąć nawrotu infestacji. Po upływie 14 dni od zakończenia leczenia należy wykonać kontrolne badania parazytologiczne.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu. Jednoczesne stosowanie piperazyny. Unikać stosowania pyrantelu w czasie leczenia miastonii.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować u dzieci poniżej 2 roku życia. W przypadku zaburzenia czynności wątroby można rozważyć zredukowanie dawki (lek powoduje przemijające zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej AspAT we krwi)

Ze względu na zawartość sorbitolu leku nie należy stosować u osób z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Może zwiększać stężenie teofiliny w osoczu.

Ze względu na antagonizm działania nie należy stosować preparatu Pyrantelum Medana jednocześnie z piperazyną, gdyż połączenie to prowadzi do osłabienia działania obu leków.

4.6. Ciąża lub laktacja

Badania na zwierzętach nie wykazały teratogennego działania embonianu pyrantelu, nie są też znane doniesienia o jego teratogenności u ludzi. Jednak ze względu na brak kontrolowanych badań klinicznych, dotyczących stosowania pyrantelu u kobiet w ciąży, nie zaleca się stosowania tego preparatu w ciąży, z wyjątkiem przypadków, w których przewidywane korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

Nie prowadzono badań dotyczących przenikania embonianu pyrantelu do mleka matki. Z tego powodu nie zaleca się stosować preparatu Pyrantelum Medana u kobiet karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Pyrantelum Medana jest na ogół dobrze tolerowany przez organizm. Stosowany w dawkach leczniczych rzadko powoduje zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak: nudności, wymioty, zaburzenia łaknienia, bóle brzucha, biegunka, podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych. Rzadziej występujące działania niepożądane to: alergiczne wysypki skórne, bóle i zawroty głowy, senność lub bezsenność.

4.9. Przedawkowanie

Nawet po spożyciu dużej dawki, ze względu na małą biodostępność, lek osiąga zazwyczaj niewielkie stężenie w osoczu. Głównymi objawami przedawkowania są zaburzenia żołądkowo-jelitowe, przemijające zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego (znużenie, ból i zawroty głowy) i niekiedy zwiększenie aktywności AspAT we krwi. Nie ma specyficznej odtrutki, może być wskazane płukanie żołądka i (lub) monitorowanie czynności krążenia i oddychania.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpasożytnicze, leki przeciw nicieniom, kod ATC: P 02 CC 01.

Produkt leczniczy Pyrantelum Medana jest lekiem stosowanym w zakażeniu jelitowym robakami obłymi. Działa na mięśnie pasożytów jelitowych (robaków obłych) poprzez depolaryzację ich płytki nerwowo-mięśniowej [HSDB]. Wiąże się z receptorem nikotynowym miocytu w płycie nerwowo-mięśniowej obleńca oraz blokuje jego esterazę cholinową. Unieruchomione pasożyty zostają usunięte z jelita wskutek ruchów perystaltycznych. Nie podrażnia i nie wywołuje migracji robaków. Wywiera wpływ na formy dojrzałe i pasożyty we wczesnym stadium rozwoju, natomiast nie działa na larwy w trakcie ich migracji w tkankach.

Pyrantelum Medana stosuje się przede wszystkim w zakażeniu owsikiem (*Enterobius vermicularis*) i glistą ludzką (*Ascaris lumbricoides*). Może być stosowany w zakażeniu tęgoryjcem, przy czym skuteczniejszy bywa w leczeniu zakażenia tęgoryjcem dwunastnicy (*Ancylostoma duodenale*) niż tęgoryjcem amerykańskim (*Necator americanus*).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym produkt leczniczy Pyrantelum Medana słabo i niecałkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Embonian pyrantelu jest praktycznie nierozpuszczalny w wodzie, dlatego w minimalnym stopniu wchłania się z przewodu pokarmowego. Wchłonięty embonian pyrantelu ulega szybkiemu metabolizmowi i wydaleniu z moczem oraz kałem. Embonian pyrantelu jest bardzo szybko metabolizowany w wątrobie do N-metylo-1,3-propanodiaminy i wydalany z moczem oraz z kałem. W mniej niż 15 % embonian pyrantelu wydalany jest z moczem w postaci niezmiennionej i w postaci metabolitów. W ponad 50 % wydalany jest z kałem, w postaci niezmiennionej.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze: sodu benzoesan (E 211) (0,015 g), karmeloza sodowa, sorbitol 70 % (E 420) (3,6 g), glicerol, glinu - magnezu krzemian polisorbata 80, powidon, aromat morelowy, emulsja symetykonu, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona do 5 ml.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić od światła.

Po otwarciu lek można przechowywać przez 21 dni.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

W opakowaniu znajduje się butelka ze szkła brązowego z nakrętką polietylenową, zawierająca 15 ml zawiesiny. Do opakowania dołączona jest miarka z podziałką.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości.

Bez szczególnych wymagań.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medana Pharma Terpol Group S.A.
98-200 Sieradz, ul. Warcka 3

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr R/2764

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

9.07.1986 r./24.03.1989r./28.06.1999r./16.08.2004r./6.06.2005r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2007-09-05