

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pyrantelum Polpharma, 250 mg, tabletki

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki 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 kreską dzielącą; koloru piaskowożółtego z odcieniem szarozielonkawym z nikłymi 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

Preparat 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 preparatem Pyrantelum Polpharma należy przeprowadzić kontrolne badania parazytologiczne, po 14 dniach po podaniu leku.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na pyrantel lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

#### 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 lekami i inne rodzaje interakcji

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

#### 4.6 Cięża i laktacja

##### **Ciąża:**

Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu pyrantelu na płód.

Brak kontrolowanych badań nad zastosowaniem preparatu 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 preparatu u kobiet karmiących.

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

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

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

#### 4.8 Działania niepożądane

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

Następujące działania niepożądane zostały podzielone wg następujących kategorii:

- Bardzo częste ( $\geq 1/10$ )
- Częste ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )
- Niezbyt częste ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ )
- Rzadkie ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ )
- Bardzo rzadkie ( $< 1/10\ 000$ ), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

##### **Zaburzenia żołądka i jelit**

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

Częstość nie znana: parcie na stolec

##### **Zaburzenia układu nerwowego**

Rzadko: bóle głowy, zawroty głowy, senność, bezsenność

Częstość nie znana: halucynacje z dezorientacją, parestezje

##### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

Rzadko: wysypka

### **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania**

Rzadko: osłabienie

Częstość nie znana: gorączka

### **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych**

Rzadko: przejściowe zwiększenie aktywności aminotransferaz

### **Zaburzenia ucha i błędnika**

Częstość nie znana: zaburzenia słuchu.

## **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 przeciw pasożytniczym, 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.

Preparat 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 preparatu 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 preparatu przez łożysko i przenikania do mleka kobiecego oraz brak danych dotyczących rozmieszczenia preparatu w tkankach i płynach ustrojowych (teoretycznie wchłanianie preparatu jest minimalne).

## **Metabolizm**

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

## **Wydalanie**

Więcej niż 50% doustnej dawki preparatu 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.

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

### **Toksyczność przewlekła**

Nieznaczne zahamowanie wzrostu i brak łaknienia obserwowano u szczurów otrzymujących preparat 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 przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, 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 leku 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**

21.03.1983 r. / 28.08.1990 r. / 14.06.1999 r. / 16.08.2004 r. / 14.06.2005 r.

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