

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pyrantel Polpharma 250 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Pirantela embonāts (Pyranteli embonas) 720 mg
(= 250 mg pirantela) (Pyrantelum)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Apaļas, plakanas tabletes ar dalījuma līniju smilšu dzeltenā krāsā ar pelēkzaļganu nokrāsu, nedaudz plankumainas, ar apelsīnu garšu un aromātu. Gaismā tās kļūst tumšākas, mainot krāsu uz dzeltenīgu brūnu.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**4.1 Terapeitiskās indikācijas**

- Askaridoze
- Enterobioze
- Ankilostomidoze

4.2 Devas un lietošanas veids

Zāles lieto perorāli ēdienreizes laikā vai pēc tās, uzdzerot ūdeni.

Pirms norīšanas tablete rūpīgi jāsakosļā.

Ascaris lumbricoides, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale* un *Necator americanus* izraisītu infekciju gadījumā, atkarībā no pacienta vecuma un ķermeņa masas ir ieteicamas šādas devas:

Pacienta vecums	Tablešu skaits	mg
No 2 līdz 6 gadiem	1	250
No 6 līdz 12 gadiem	2	500

No 12 gadu vecuma un pieaugušajiem ar ķermeņa masu līdz 75 kg	3	750
Pieaugušajiem ar ķermeņa masu virs 75 kg	4	1000

Askaridozes un enterobiozes (arī jauktas šo parazītu invāzijas) gadījumā ārstēšanai domātā deva ir lietojama kā vienreizēja deva (10 mg/kg ķermeņa masas).

Ankilostomidozes ārstēšanai dienas devu (10 mg/kg ķermeņa masas) lieto trīs dienas pēc kārtas.

Smagas *Necator americanus* invāzijas gadījumā tiek ieteikts lietot 20 mg/kg ķermeņa masas divas dienas.

Brīdinājums

1. Ārstējot enterobiozi, vienlaicīgi jāārstē visi ģimenes locekļi.
2. Nepieciešams īpaši ievērot higiēnas noteikumus.
3. 14 dienas pēc Pyrantel Polpharma lietošanas beigām ir jāveic parazītu kontroles tests.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret pirantelu vai jebkuru no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietojot Pyrantel Polpharma, piesardzība jāievēro (nepieciešama īpaša medicīniska uzraudzība) pacientiem ar:

- aknu mazspēju, jo zāļu lietošanas laikā var palielināties ALAT koncentrācija;
- nepietiekamu barojumu vai anēmiju.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pirantelu nedrīkst lietot vienlaicīgi ar piperazīnu. Šīm zālēm ir antagoniska iedarbība. Pirantels var paaugstināt teofilīna koncentrāciju serumā.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecība

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrādīja nekādu pirantela kaitīgu ietekmi uz augli.

Nav pieejami nekādi kontrolēti pētījumi par zāļu lietošanu grūtniecēm; tāpēc zāles lietojamas tikai tad, ja iespējamais ieguvums mātei atsver potenciālo risku auglim un tās ir absolūti nepieciešamas.

Zīdīšanas periods

Nav pietiekamas pieredzes par pirantela lietošanu sievietēm zīdīšanas periodā.

Pirantelu nav ieteicams lietot zīdīšanas periodā. Ja tomēr ārstēšana ar pirantelu ir nepieciešama, krūts barošana ir jāpārtrauc.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi par ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Pēc pirantela lietošanas nevēlamas blakusparādības ir retas un tās pāriet pēc ārstēšanās pārtraukšanas.

Blakusparādības ir norādītas, ievērojot to biežumu:

- ļoti bieži ($\geq 1/10$)
- bieži (no $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)
- retāk (no $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)
- reti (no $\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$)
- ļoti reti ($< 1/10000$); nav zināms (pēc esošiem datiem biežumu noteikt nav iespējams).

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Reti: slikta dūša, vemšana, vēdera sāpes un vēdergraizes, caureja, apetītes zudums.

Nav zināms: taisnās zarnas tenesmi.

Nervu sistēmas traucējumi

Reti: galvas sāpes, reiboņi, miegainība, bezmiegs

Nav zināms: halucinācijas ar dezorientāciju, parestēzijas.

Ādas uz zemādas audu bojājumi

Reti: izsitumi.

Vispārējie traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā

Reti: astēnija

Nav zināms: drudzis.

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Reti: pārejoša transamināžu līmeņa paaugstināšanās serumā.

Ausu un labirinta bojājumi

Nav zināms: dzirdes traucējumi.

4.9 Pārdozēšana

Simptomi:

Redzes traucējumi, dezorientācija, reibonis, vertigo vai apjukums pieceloties no guļus vai sēdus stāvokļa, pastiprināta svīšana, noguruma sajūta vai astēnija, neregulārs pulss; muskuļu spazmas, trīce un vājums; spēku izīkuma sajūta, asfiksija (elpošanas grūtības, apziņas zudums).

Ārstēšana:

Specifisks antidots pret pirantelu nav zināms. Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska un atbalstoša ārstēšana (agrīna kuņģa skalošana, elpceļu atbrīvošana un elpošanas uzturēšana, asinsspiediena uzturēšana).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: līdzekļi nematožu ārstēšanai, tetrahidropirimidīna atvasinājumi.
ATĶ kods: P02CC01

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Pirantels ir pretparazītu zāles, kas kuņģa-zarnu traktā iedarbojas uz nematodēm. Aktivējot nikotīnreceptorus, zāles paralizē parazītu muskuļus. Tās inhibē arī holīnesterāzi. Parazītu neiromuskulārās transmisijas bloķēšana izraisa parazītu paralīzi, kas veicina to izvadīšanu no kuņģa-zarnu trakta pat bez papildus caurejas līdzekļu lietošanas. Zāles iedarbojas gan uz pieaugušām parazītu formām, gan parazītiem to agrīnas attīstības fāzē; neiedarbojas uz kāpuriem to migrēšanas audos laikā.

Pirantels ir efektīvs līdzeklis pret šādām nematodēm:

- *Enterobius vermicularis*,
- *Ascaris lumbricoides*,
- *Ancylostoma duodenale*,
- *Necator americanus*,
- *Trichostrongylus orientalis* un *Trichostrongylus colubriformis*.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Pirantels ļoti vāji uzsūcas no kuņģa-zarnu trakta.

Zāļu koncentrācija plazmā 1 - 3 stundu laikā pēc vienreizējas devas 10 mg/kg ķermeņa masas perorālas lietošanas ir 0,05-0,13 µg/ml.

Izkliede

Nav pieejamu datu par zāļu placentārās barjeras šķērsošanu un izdalīšanos mātes pienā, kā arī par zāļu izkliedi audos un ķermeņa šķidrumos (teorētiski zāļu absorbcija ir minimāla).

Metabolisms

Minimālais zāļu daudzums, kas ir absorbējies no kuņģa-zarnu trakta, aknās daļēji metabolizējas par N-metil-1,3-propāndiamīnu.

Eliminācija

Vairāk nekā 50% no perorālās devas izdalās ar izkārnījumiem neizmainītā veidā un mazāk nekā 15% izdalās ar urīnu neizmainītā veidā vai kā metabolīts N-metil-1,3-propāndiamīns.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Akūtā toksicitāte

Pētījumi ar žurkām, kas dienā perorāli saņēma līdz 500 mg/kg pirantela 30 dienas, neuzrādīja nekādu nozīmīgu nevēlamu iedarbību vai orgānu morfoloģiskas izmaiņas.

	LD ₅₀ mg/kg i.p.	LD ₅₀ mg/kg p.o.
Peles	186-236	>5000
Žurkas	182-216	>4000
Suņi		>2000

Hroniskā toksicitāte

Žurkām, kas dienā saņēma 600 mg/kg devu 13 nedēļas, novēroja vieglu augšanas nomākumu un ēstgribas zudumu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**6.1 Palīgvielu saraksts**

Kartupeļu ciete, povidons, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, etilceluloze, aromatizētājs (apelsīnu aromāts), magnija stearāts.

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

5 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Lai sargātu no gaismas un mitruma, uzglabāt oriģinālā ārējā iepakojumā.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Pyrantel Polpharma ir iepakots alumīnija folijas plāksnītēs (3 tabletes vienā plāksnītē), kas kopā ar lietošanas instrukciju ievietotas kartona kastītē.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav piemērojami.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Polija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

96-0347

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

12.09.1996./04.10.2002.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS