

НД РБ

8119 - 2017

Листок-вкладыш
по применению лекарственного средства
Немоцид

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от <u>14.12</u> 20 <u>14</u> г. № <u>404</u>	
КЛС № <u>4</u>	от <u>29.03</u> 20 <u>14</u> г.

(информация для пациентов)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Немоцид

Международное непатентованное название: пирантел

Химическое название: (Е)-1,4,5,6-Тетрагидро-1 метил-2-(2-(2-тиенил)этилен) пиримидин в виде эмбоната или тертрата).

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь

Состав:

Каждые 5 мл суспензии содержат:

активное вещество:

пирантела 250 мг (в виде пирантела памоата)

Вспомогательные вещества:

натрия метилпарабен, натрия пропилпарабен, сорбиновая кислота, ксантановая камедь, сахароза, сорбитола раствор 70%, полисорбат 80, эссенция шоколадная, эссенция мороженого, кислота лимонная моногидрат, вода очищенная.

Описание

Суспензия от светло желтого до желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Антигельминтные средства.

Код АТС: P02CC01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антигельминтный препарат широкого спектра действия. Вызывает нервно-мышечную блокаду чувствительных гельминтов. Активен в отношении *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma doudenale*, *Necator americanus*. Действует как на половозрелых, так и на неполовозрелых особей обоего пола, не действует на личинки в стадии миграции.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь пирантел плохо абсорбируется из ЖКТ. После приема разовой дозы 10 мг/кг массы тела концентрация пирантела в плазме составляет 0,005-0,13 мкг/мл в течение 1-3 ч.

Распределение

Отсутствуют данные о распределении пирантела в тканях и биологических жидкостях организма (теоретически абсорбция активного вещества минимальна), а также о возможности выделения активного вещества с грудным молоком.

Метаболизм и выведение

Пирантел абсорбировавшийся в системный кровоток, частично метаболизируется в печени до N-метил-1,3-пропанедиамина. 50% от принятой дозы выводится в неизмененном виде с калом, около 7% - с мочой в неизмененном виде или в виде метаболита.

Показания

- аскаридоз;
- анкилостомидоз;
- некатороз;
- энтеробиоз.

Противопоказания

-Повышенная чувствительность к пирантелу.

-Миастения (период лечения)

С осторожностью назначают при печеночной недостаточности.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь во время или после еды. Перед применением суспензию следует взбалтывать.

Дозу и кратность приема устанавливают индивидуально, в зависимости от показаний, возраста и массы пациента.

При аскаридозе и энтеробиозе (а также при смешанных инвазиях этими гельминтами) обычная доза для взрослых и детей составляет 10-12 мг/кг в виде однократной дозы.

При анкилостомидозе суточную дозу (10-12 мг/кг массы тела) принимают в течение 3 дней.

При тяжелых формах некатороза (массивные инвазии *Necator americanus*) назначают 10 мг/кг массы тела в сутки в течение 3 дней или 20 мг/кг массы тела в сутки в течение 2 дней.

В зависимости от массы тела лекарственное средство дозируется следующим образом:

Масса тела	Однократная доза (мл)	Однократная доза (мг)
11-16 кг	2,5 мл	125 мг
17-28 кг	5,0 мл	250 мг
29-39 кг	7,5 мл	375 мг
40-50 кг	10,0 мл	500 мг
51-62 кг	12,5 мл	625 мг
63-75 кг	15,0 мл	750 мг
Взрослые с массой тела > 75 кг	20,0 мл	1000 мг

Взрослым пациентам целесообразно применять препарат в форме таблеток, но в случае невозможности приема таблеток рекомендуется применение препарата в виде суспензии.

Дети: Препарат не применяют у детей в возрасте до 6 месяцев в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности.

Детям в возрасте до 2-х лет препарат следует применять с осторожностью.

Побочные реакции

Побочные эффекты распределяли по частоте возникновения следующим образом: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$, $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, $<1/100$); редко ($>1/10000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); с неизвестной частотой (невозможно оценить на основе существующих данных).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – тошнота, рвота, боли и спазмы желудка, диарея и отсутствие аппетита (чаще всего эти симптомы объясняются гибелью гельминтов); с неизвестной частотой – позывы на испражнение.

Со стороны гепато-билиарной системы: редко – преходящее повышение активности печеночных трансаминаз.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: редко – головная боль, головокружение, сонливость, бессонница; с неизвестной частотой – расстройство слуха, галлюцинации, спутанность сознания и парестезия.

Аллергические реакции: редко – кожная сыпь.

Прочие: редко – слабость; с неизвестной частотой – лихорадка.

Следует рекомендовать пациенту обратиться к врачу, если на фоне лечения любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или пациент заметил любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции.

Беременность и лактация

Применение препарата при беременности и лактации (грудном вскармливании) возможно только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами

Не проводилось исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами. Препарат может вызывать головокружение, сонливость и слабость, а, следовательно, влиять на скорость реакции при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Меры предосторожности

Лекарственное средство с осторожностью назначают при нарушении функции печени

(временно повышает уровень аспаратаминотрансферазы), истощенным пациентам, пациентам с анемией.

При лечении нет необходимости применять слабительные средства.

Для предотвращения повторного заражения рекомендовано четкое соблюдение правил личной гигиены: проводить ежедневный туалет перианальной области, регулярно менять нижнее белье, чистить ногти несколько раз в день. Детям необходимо коротко обрезать ногти, предотвращать расчесывание.

Из-за наличия в составе препарата сахарозы и сорбитола применение противопоказано пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозной-изомальтазной недостаточностью.

При энтеробиозе следует провести одновременное лечение всех совместно проживающих лиц. После завершения лечения необходимо провести контрольное исследование кала на наличие яиц паразитов.

Передозировка

Из-за низкого уровня абсорбции пирантела из желудочно-кишечного тракта, передозировка обычно не вызывает явления серьезной интоксикации. Могут наблюдаться расстройства пищеварительной системы и временные нарушения

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

со стороны центральной нервной системы (головная боль, головокружение, слабость). Иногда передозировка приводит к увеличению уровня печеночных трансаминаз. Специфические антидоты неизвестны. Рекомендовано немедленное промывание желудка, а также мониторинг функций дыхательной и сердечно-сосудистой систем. Лечение симптоматическое.

Лекарственное взаимодействие

При совместном применении с пиперазином пирантел действует антагонистически (эта комбинация не рекомендуется).
Повышает концентрацию теофиллина в плазме.

Форма выпуска (упаковка)

Первичная упаковка: по 10 мл суспензии для приема внутрь во флакон темного стекла, закрытый навинчивающейся алюминиевой крышкой с прокладкой из ПВХ и контролем первого вскрытия.

Вторичная упаковка: по 1 флакону с мерным колпачком и листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Нельзя применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре ниже 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта врача.

Название и адрес изготовителя

«ИПКА Лабораториз Лимитед», Индия
48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West),
Mumbai 400067, India

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь