



INFORMACION TÉCNICA	FECHA DE ELABORACION	• REGISTRO
GENFAR S.A VILLA RICA - CAUCA	ABRIL DE 2009	INVIMA M-13477

INFORMACIÓN FARMACOLOGICA

INDICACIONES:

Está indicado específicamente para el tratamiento de infestaciones causadas por cualquiera de los siguientes parásitos gastrointestinales:

Ascariasis causada por *Ascaris lumbricoides* (lombriz común).

Enterobiasis (oxiuriasis) causada por *Enterobios vermicularis* (*oxiuris vermicularis*).

También puede estar indicado en el tratamiento de infestaciones múltiples por helmintos, tales como:

Trichostrongylus columbriformis y *T. Orientalis*.- que produce tricostrongiliasis.

Ancylostoma duodenale (anquilostoma común; anquilostoma del viejo mundo). *Necator americanus* (anquilostoma americano, anquilostoma del nuevo mundo), que produce uncinariasis.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en personas que han mostrado hipersensibilidad de este principio activo y/o cualquiera de los componentes del producto. Embarazo.

El riesgo /beneficio debe ser considerado cuando existen los problemas médicos siguientes:

Hipersensibilidad al Pirantel, enfermedad hepática.

ACCION FARMACOLOGICA:

Mecanismo de Acción.- No es vermífida ni ovífida, actúa como bloqueador neuromuscular despolarizante, produciendo una contracción repentina, seguida de parálisis, de los helmintos, también actúa como inhibidor de la colinesterasa y como estimulante ganglionar, los helmintos pierden la capacidad de mantener su posición en el lumen intestinal, siendo expelidos del cuerpo por peristaltismo con las heces.

Absorción: Oral, parcialmente absorbido del tracto gastrointestinal.

Tiempo para alcanzar la concentración máxima en el suero: 1 a 3 horas.

Eliminación:

Fecal, 50% (sin cambiar).

Renal, menos del 15% como medicamento sin cambiar y metabolitos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Las combinaciones que contengan cualquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, pueden también interaccionar con este medicamento.

Genfar S.A.
NIT 817.001.644-1

DIRECCIÓN GENERAL
Calle 20A No. 44-70 (Bogotá, D.C. - Colombia)
PBX: (57)(1) 368 0077 - 368 0472 Fax: 368 3193 - 368 3850 - 268 4552
A.A. 30406

COMPLEJO FARMACEUTICO MULTI LATINO
Km. 43 vía Panamericana Cali - Popayán, Parque Industrial Caucaesada, Villa Rica
(Cauca - Colombia) PBX. (57)(2) 390 5400 A.A. 30405



INFORMACION TÉCNICA	FECHA DE ELABORACION	REGISTRO
GENFAR S.A VILLA RICA - CAUCA	ABRIL DE 2009	INVIMA M-13477

Piperazina.- Puede antagonizar los efectos antihelmínticos del Pirantel pamoato, el uso simultáneo no es recomendado.

Teofilina.- No se recomienda el uso simultáneo.

PRECAUCIONES:

Reproducción / Embarazo.- Los estudios realizados en animales no han demostrado que el Pirantel Pamoato produzca efectos adversos en el feto.

Lactancia.- El Pirantel (Pamoato) se absorbe mal y de modo incompleto en el tracto gastrointestinal y como consecuencia las concentraciones séricas maternas son bajas (de 0,05 a 0,13 mcg. por mL). En humanos no se han documentado problemas; sin embargo, en Canadá los fabricantes recomiendan discontinuar la terapia con Pirantel mientras se está lactando.

Pediatría.- No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en lactantes y en niños menores de 2 años de edad. Sin embargo, a la fecha no se han documentado problemas específicos pediátricos.

Geriatría.- No se dispone de información entre la relación de edad y los efectos del Pirantel en pacientes geriátricos.

INCOMPATIBILIDADES:

No reportadas a la fecha.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos secundarios / adversos generalmente no son frecuentes a las dosis usuales (11mg [base] por Kg de peso corporal). Sin embargo, ellas pueden ser considerablemente más frecuentes a dosis más elevadas sin que aumente significativamente la eficacia del medicamento.

Estas indicaciones requieren atención médica:

Incidencia rara

Hipersensibilidad (rash cutáneo).

Estas indicaciones necesitan atención médica sólo si ellas continúan o son molestas:

Incidencia menos frecuente

Efectos sobre el sistema nervioso central (vértigo; somnolencia; dolor de cabeza; irritabilidad; perturbación del sueño).

Disturbio gastrointestinal (dolor o calambres abdominal o estomacal; diarrea; pérdida del apetito; náusea o vómitos).

Efectos hepáticos (con el uso de Pirantel ha ocurrido elevación de las enzimas hepáticas).

Efectos respiratorios (ha ocurrido estridor en un niño que usó Pirantel).

Genfar S.A.
NIT 817.001.644-1

DIRECCIÓN GENERAL
Calle 20A No. 44-70 (Bogotá, D.C. - Colombia)
PBX: (57)(1) 368 0077 - 368 0472 Fax: 368 3193 - 368 3850 - 268 4552
A.A. 30406

COMPLEJO FARMACEUTICO MULTI LATINO
Km. 43 vía Panamericana Cali - Popayán, Parque Industrial Caucaesa, Villa Rica
(Cauca - Colombia) PBX. (57)(2) 390 5400 A.A. 30405



INFORMACION TÉCNICA	FECHA DE ELABORACION	REGISTRO
GENFAR S.A VILLA RICA - CAUCA	ABRIL DE 2009	INVIMA M-13477

ADVERTENCIAS:

Debe ser administrado con cuidado en pacientes con deterioro de la función hepática o renal. Puede producir mareos o somnolencia. Continuar la medicación durante el ciclo completo de tratamiento (durante 3 días en el caso de Uncinariasis). Con frecuencia durante el día lavarse las manos y las uñas de los dedos con jabón, especialmente antes de comer y después de haber usado los servicios higiénicos.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS:

Debido a la mala absorción gastrointestinal del Pirantel Pamoato, las concentraciones séricas de este medicamento son bajas. Sin embargo, en caso de sobredosis, puede ser necesario realizar rápidamente un lavado de estómago y tomar medidas de soporte para mantener la respiración y la presión arterial. No hay un antídoto específico. En caso de sospecha o confirmación de sobredosis intencional se debe derivar al paciente a consulta psiquiátrica.

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

VIA DE ADMINISTRACION: ORAL

Dosis usual adultos y adolescentes

Ascariasis.- 11 mg (base) por Kg de peso corporal como dosis única. Puede ser repetida después dos o tres semanas si es necesario.

Enterobiasis.- 11 mg (base) por Kg de peso corporal como dosis única. Repetir después de dos o tres semanas.

Uncinariasis.- 11 mg (base) por Kg de peso corporal una vez al día por tres días.

Tricostrongiliasis.- 11 mg (base) por Kg de peso corporal como dosis única.

Prescripción usual límite para adultos.- Hasta 1 gramo (base).

Genfar S.A.
NIT 817.001.644-1

DIRECCIÓN GENERAL
Calle 20A No. 44-70 (Bogotá, D.C. - Colombia)
PBX: (57)(1) 368 0077 - 368 0472 Fax: 368 3193 - 368 3850 - 268 4552
A.A. 30406

COMPLEJO FARMACEUTICO MULTI LATINO
Km. 43 vía Panamericana Cali - Popayán, Parque Industrial Caucaesada, Villa Rica
(Cauca - Colombia) PBX. (57)(2) 390 5400 A.A. 30405