

## PAMOATO DE PIRANTEL

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pamoato de Pirantel 250 mg/5mL suspensión

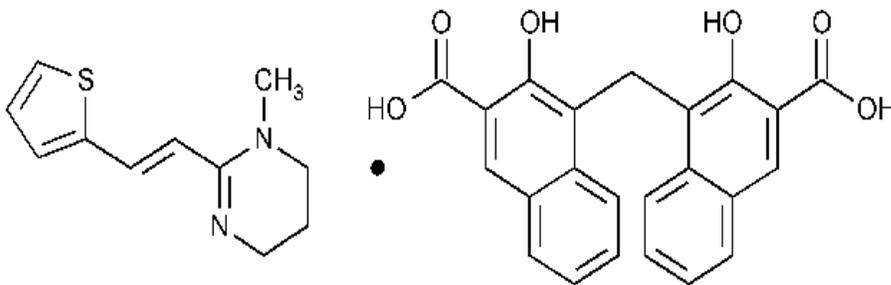
### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cucharadita (5mL) contiene:

Pamoato de Pirantel equivalente a Pirantel base 250 mg.

Excipientes: 10 mg de metilparabeno, 5.1 mg de propilparabeno, 500 mg de propilenglicol, 2.06 mg de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1



4-[(3-carboxi-2-hidroxinaftaleno-1-il) metil]-3-hidroxinaftaleno-2-ácido carboxílico; 1-metil-2-[(E)-2-tiofen-2-iletetil]-5,6-dihidro-4H-pirimidina

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Pamoato de Pirantel 250 mg/5mL se presenta en forma de suspensión para administración por vía oral.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Pamoato de Pirantel 250 mg/5mL suspensión está específicamente indicado para el tratamiento de infestaciones por los siguientes parásitos gastrointestinales, tanto en infestaciones por una sola especie de helmintos como mixtas.

- *Enterobius vermicularis*: Oxiuriasis;
- *Ascaris lumbricoides*: Ascariasis;
- *Ancylostoma duodenale* y *Necator americanus*: Uncinariasis;
- *Trichostrongylus colubriformis* y *orientalis*: Trichostrongiliasis.

Pamoato de Pirantel suspensión está indicado para el tratamiento de las infestaciones causadas por uno o varios helmintos, tanto en adultos como en niños.

Pamoato de Pirantel tiene una buena tolerancia; no tiñe la mucosa bucal por la ingesta ni la ropa interior por contaminación por las heces.

La presencia de una infestación con alguno de estos parásitos en un miembro de la familia o en grupos de personas vecinas puede indicar la existencia de la infestación en otros miembros. En estas circunstancias se recomienda la administración de Pamoato de Pirantel para toda la familia o para todos los miembros del grupo de personas cercanas. La limpieza rigurosa de la ropa y habitaciones para destruir los huevos de los helmintos ayudará a prevenir la reinfestación.

#### **4.2. Posología y forma de administración**

El esquema de dosificación recomendado para Pamoato de Pirantel 250 mg/5mL suspensión en el tratamiento de las infestaciones producidas por helmintos sensibles es de 10 mg de Pamoato de Pirantel por Kg de peso corporal, administrados oralmente, en una dosis única.

El siguiente esquema simplificado de dosificación, basado en una estimación del peso corporal puede ser de utilidad práctica.

<b>Edad del paciente</b>	<b>Peso</b>	<b>Suspensión oral (cucharadita de 5 ml)</b>
De 6 meses a 2 años	Menos de 12 Kg	1/2
De 6 meses a 2 años	De 12 a 22 Kg	1
De 6 a 12 años	De 22 a 41 Kg	2
Mayores de 12 años	De 41 a 75 Kg	3
Adultos	De 75 Kg	4

#### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al Pamoato de Pirantel o alguno de los componentes de este medicamento (ver sección 6.1).
- Embarazo

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Adminístrese con precaución en pacientes con daño en la función hepática.

##### Advertencia sobre excipientes

Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metil y propilparabeno.

Este medicamento contiene propilenglicol. Puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Contiene sacarina sódica. Este medicamento contiene 0.09 mmol (2.06 mg) de sodio por cada 5mL, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los efectos antihelmínticos tanto de Pirantel y piperazina pueden ser antagonizados cuando los dos fármacos se usan juntos.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

Aunque en estudios experimentales de reproducción en animales no se ha observado ningún efecto teratogénico con Pamoato de Pirantel 250 mg/5mL suspensión no hay experiencia de su uso durante el embarazo y por ello no se recomienda su administración a mujeres embarazadas (ver sección 4.3) a menos que el médico lo considere esencial para el bienestar de la paciente.

No se dispone de datos sobre su uso en mujeres lactantes.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Dada su escasa absorción, no son de esperar efectos perjudiciales sobre estas actividades. Sin embargo, en casos infrecuentes, el tratamiento con Pirantel se ha asociado con mareos o somnolencia. Se recomienda precaución al conducir o manejar maquinaria.

#### **4.8. Reacciones adversas**

La experiencia clínica demuestra que Pamoato de Pirantel 250 mg/5mL suspensión tiene una muy buena tolerancia. Las reacciones adversas, si aparecen, generalmente son gastrointestinales: anorexia, cólicos abdominales, náuseas, vómitos y diarreas. También pueden aparecer: cefaleas, mareos, somnolencia, insomnio y erupción.

#### **4.9. Sobredosis**

Debido a la escasa absorción del Pamoato de Pirantel, no se han descrito cuadros de intoxicación aguda o accidental.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos

Código ATC: P02CC01

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Debido a su baja solubilidad en agua sólo una pequeña proporción de una dosis de Pamoato de Pirantel es absorbida desde el tracto gastrointestinal, lo que garantiza una alta concentración de la droga en el lumen intestinal. La parte absorbida de la droga se metaboliza parcialmente por el

hígado. Hasta aproximadamente un 7% se excreta como fármaco inalterado y metabolitos en la orina, pero más de la mitad de la dosis se excreta inalterada en las heces.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No se reportan

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Metilparabeno, propilparabeno, glicerina, esencia de vainilla líquida, propilenglicol, ácido cítrico anhidro, carboximetil celulosa, sacarina sódica, polisorbato 80, dióxido de silicio coloidal, agua purificada, edetato disódico.

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han reportado.

### **6.3. Periodo de validez**

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Consérvese a temperatura no mayor a 30 ° C, protegido de la humedad y la luz.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Pamoato de Pirantel 250 mg/5mL suspensión se presenta en caja con frasco PEAD por 15 mL + tapa en polipropileno y banda de seguridad.

No todas las presentaciones se comercializan en todos los países.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

## **7. FABRICANTE**

Genfar S.A., Parque Industrial Caucaresa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia.

## **8. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca, Colombia.

## **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

09 de febrero de 2016

## **10. REFERENCIAS**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.

[http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/en/p/49756/P\\_49756.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/en/p/49756/P_49756.pdf) consultada el 09 de febrero de 2016

Martindale. Medicines Complete. [Online] London: Pharmaceutical Press  
<https://www.medicinescomplete.com/mc/martindale/current/805-v.htm#m805-a4-p> consultada el 09 de febrero del 2016