

1. NOMBRE DEL PRODUCTO, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA.
PIRANTEL 250mg/5mL
SUSPENSIÓN ORAL

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5mL de suspensión contiene:
Pamoato de Pirantel equivalente a
Pirantel ...250mg
Excipientes c.s.

3. INFORMACION CLINICA

3.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Esta indicado en el tratamiento de oxiuriasis, Ascaridiasis y anquilostomiasis

3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: Oral

Posología

Indicado para Adultos y Niños de más De 12 Kg.

Ascaris lumbricoides (lombriz intestinal), *Enterobius vermicularis* (oxiuros)

La dosis habitual en adultos y niños es de 10 mg/kg a 12 mg/kg en una dosis única

- En niños: alrededor de ½ cucharita correspondiente a la medida de 2,5 ml por cada 10 kg de peso.
- Adultos de menos de 75 kg: 3 cucharaditas de medición.
- Adultos de más de 75 kg: 4 cucharaditas de medición.

Oxiuros,

Para una erradicación definitiva del parásito se recomienda estrictas medidas de higiene y también tratar a todos los miembros de la familia o grupo. Para evitar auto-reinfección prescribir una segunda toma de 2 a 3 semanas después de la dosis inicial.

Anquilostoma

En las zonas endémicas, los casos de infestación de *Necator americanus* o en caso de infestación grave de *Ancylostoma duodenale*, la dosis es de 20 mg/kg (en 1 ó 2 dosis), repita de 2 a 3 días es decir:

- En niños: 1 cucharadita de medición por cada 10 kg de peso.
- Adultos de menos de 75 kg: 6 cucharaditas de medición.
- Adultos de más de 75 kg: 8 cucharaditas de medición.

En infestación leve de *Ancylostoma duodenale* (que es generalmente el caso en áreas no endémicas), en adultos y niños puede ser suficiente una dosis de 10mg/kg en dosis única.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda sobre la administración.

3.3 CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o cualquiera de los excipientes mencionados en la sección 5.1.

3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En casos de insuficiencia hepática, reducir la dosis.

Oxiuriasis

Para evitar la re-infestación se requiere practicar una estricta higiene: aseo diario de la región ano perineal, cepillado de las uñas varias veces al día. En los niños, mantener las uñas muy cortas. Cambiar regularmente de ropa interior y ropa de dormir. Evitar que el paciente se rasque. Tratar a todos los miembros de la familia al mismo tiempo, ya que a menudo la infección es asintomática.

Este medicamento contiene glicerina y puede causar dolores de cabeza y trastornos digestivos (diarrea).

3.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No aplica.

3.6 FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

En la ausencia de efectos teratogénicos en animales, no se espera malformación en los seres humanos. Hasta la fecha, las sustancias responsables de malformaciones en humanos han demostrado efectos teratogénicos en animales durante estudios bien realizados en dos especies.

Clínicamente, no se han demostrado efecto teratogénico o fetotóxico hasta la fecha. Sin embargo, el seguimiento de los embarazos expuestos a Pirantel es insuficiente para excluir todo riesgo.

En consecuencia, el uso de este medicamento durante el embarazo sólo debe considerarse si es necesario.

Lactancia

Ante la falta de estudio, se debe evitar la lactancia a menos que sea estrictamente necesario.

3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

No aplica.

3.8 REACCIONES ADVERSAS

Raramente: Trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, anorexia, diarrea, dolor abdominal), aumento ligero y transitorio de las transaminasas.

Excepcionalmente: dolor de cabeza, vértigo, fatiga, trastornos del sueño, rash cutáneo.

Comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa que se encuentre descrita en este inserto

3.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Debido a su baja tasa de absorción, las concentraciones plasmáticas son bajas. Incluso una sobredosis significativa por lo general conduce a algunos trastornos digestivos y algunos trastornos leves y transitorios del sistema nervioso central (fatiga, mareos, dolor de cabeza), a veces aumenta la enzima aspartato aminotransferasa (SGOT). No existe un antídoto específico conocido. Se recomienda Lavado gástrico temprano así como la vigilancia de las funciones respiratorias y cardiovasculares.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de Acción

4.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICA: Antihelmintico (P. Parasitología) código ATC: P02CC01

Pirantel es un antihelmíntico que ejerce una acción de bloqueo neuromuscular, que está activo en:

- Oxiuros (*Enterobius vermicularis*)
- Lombriz intestinal (*Ascaris lumbricoides*)
- Anquilostomas (*Ancylostoma duodenale* y *Necator americanus*).

4.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Pirantel se absorbe mínimamente en el tracto digestivo.

Después de la administración oral, más del 50% se excreta en las heces sin cambios. 7% del medicamento se elimina en la orina en forma inalterada o como metabolitos.

5. DATOS FARMACEUTICOS

5.1 LISTA DE EXCIPIENTES

Metilparabeno
Propilparabeno
Glicerina
Esencia de Vainilla líquida
Propilenglicol
Ácido Cítrico Anhidro
Carboximetilcelulosa Sódica
Sacarina sódica
Polisorbato 80
Dioxido de Silicio Coloidal
Edetato Disódico
Agua purificada

5.2 INCOMPATIBILIDADES

No procede.

5.3 INFORMACIÓN RELACIONADA A LA FECHA DE EXPIRACIÓN.

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

5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No refrigerar o congelar.

Consérvese a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

6. REFERENCIA

ANSM

10/2017

TEOFARMA S.R.L.

7. REVISIÓN LOCAL

Versión 1

Diciembre 2019