

PIRANTEL 250mg TABLETAS

1. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada tableta contiene:

Pamoato de Pirantel equivalente a	
Pirantel	250 mg
Excipientes	c.s.

2. INFORMACION CLINICA

2.1 Indicaciones terapéuticas

Pirantel está indicado para el tratamiento de:

- Oxiuros.
- Ascariasis.
- Anquilostomiasis.

2.2 Dosis y vía de administración

Vía de Administración: Oral

Indicado para adultos y niños mayores de 6 años.

Para los niños menores de 6 años, existe una forma de suspensión oral más adecuada.

La dosis puede ser absorbida sin ningún horario ni purgación, en particular no es necesario hacer ayuno antes de tomarla.

Oxiuros y áscaris

La dosis habitual es de 10 mg/kg a 12 mg/kg en una dosis única, siendo:

- Niños: 1 Tableta por 20 kg de peso en una sola toma.
- Adultos de menos de 75 kg: 3 Tabletas en una sola toma.
- Adultos de más de 75 kg: 4 Tabletas en una sola toma.

En la oxiuriasis, para buscar la erradicación de parásitos, es conveniente adoptar medidas de higiene rigurosas y también tratar el entorno. Para evitar una auto reinfestación se recomienda una segunda toma 3 semanas después del esquema de dosificación inicial.

Anquilostomiasis

En las zonas endémicas, los casos de infestación por *Necator americanus*, o en casos de infestación severa por *Anquilostoma duodenale*, la dosis es de 20 mg/kg/ día (1 ó 2 dosis) durante 2 - 3 días.

Ya sea:

- En niños: 1 Tableta por cada 10 kg de peso por día.
- En adultos de menos de 75 kg: 6 Tabletas por día.
- En adultos de más de 75 kg: 8 Tabletas al día.

En los pacientes con infección leve por *Anquilostoma duodenale* (que es generalmente el caso fuera de las zonas endémicas), una dosis de 10 mg/kg en una dosis única puede ser suficiente.

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

2.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

2.4 Advertencias y precauciones

En casos de insuficiencia hepática, reducir la dosis.

Oxiuros: para evitar la reinfestación, se recomendarán estrictas medidas de higiene para los sujetos tratados: la limpieza diaria de la región anal, cepillar las uñas varias veces al día. En los niños, cortar las uñas muy cortas para evitar que se rasquen, cambiar regularmente la ropa interior y ropa de dormir. Tratar a todos los miembros de la familia, al mismo tiempo, ya que es común que la infestación sea asintomática.

2.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No presenta.

2.6 Administración durante el embarazo y lactancia

Embarazo

En ausencia de efectos teratogénicos en los animales, no se espera efecto de malformaciones en humanos. Hasta la fecha, las sustancias responsables de malformaciones en humanos han demostrado ser teratogénicas en animales durante los estudios bien realizados en dos especies. Clínicamente, ningún efecto de malformación o fetotóxico ha surgido hasta la fecha. Sin embargo, el seguimiento de embarazos de riesgo con pirantel es insuficiente para excluir todo riesgo. Por consiguiente, el uso de este medicamento durante el embarazo solo deberá considerarse si es necesario.

Lactancia

En ausencia de estudios, evitar durante la lactancia salvo en casos de estricta necesidad.

2.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria

No presenta.

2.8 Reacciones adversas

- Rara vez: trastornos gastrointestinales (anorexia, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea), débil y transitorio aumento de las transaminasas.
- Excepcionalmente: dolor de cabeza, mareos, fatiga, erupciones en la piel, problemas para dormir.

Comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa que no se encuentre descrita en este inserto.

2.9 Sobredosis y tratamiento

Debido a su baja tasa de absorción, las concentraciones plasmáticas son bajas. Incluso una sobredosis significativa por lo general resulta en algunos trastornos transitorios digestivos y del sistema del sistema nervioso central (fatiga, mareos, dolor de cabeza) y a veces un aumento de las transaminasas hepáticas (AST).

No se conoce un antídoto específico conocido. Se recomienda lavado gástrico inmediato y el seguimiento de las funciones respiratorias y cardiovasculares.

3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

3.1 Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmíntico.

Pirantel es un antihelmíntico. Es activo frente a *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus* y *Anquilostoma duodenale*. Pirantel actúa mediante el bloqueo neuromuscular paralizando a los helmintos y permitiendo su expulsión en la corriente fecal por el peristaltismo. Pirantel está activo tanto en las formas maduras e inmaduras de helmintos sensibles. La migración de las larvas del gusano en los tejidos no se ven afectadas.

3.2 Propiedades Farmacocinéticas

La absorción digestiva es muy baja. Después de la administración oral, los niveles plasmáticos de Pirantel son mínimos (0,05 - 0,13 µg / ml) y se alcanzan en 1 a 3 horas. Más del 50 % del producto se excreta sin cambios en las heces. Menos de 7 % se recupera en la orina sin cambios y en forma de metabolitos. El producto no colorea las heces de rojo.

4. DATOS FARMACEUTICOS

4.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina, Croscarmelosa Sódica, Dioxido de Silicio Coloidal, Color Amarillo N°6, Estearato de Magnesio, Lauril Sulfato de Sodio y Povidona K30.

4.2 Incompatibilidades

No se han reportado.

4.3 Información relacionada a la Fecha de expiración.

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

4.4 Precauciones especiales de conservación

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad. No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

4.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento

Ninguna en especial.

5. FABRICANTE

Fareva Villa Rica S.A.S. Colombia.

6. TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO

Sanofi- aventis del Perú S.A.