**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**PIRANTELIS Polpharma 250 mg/5 ml geriamoji suspensija**

Pirantelis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 14 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra PIRANTELIS Polpharmair kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant PIRANTELIS Polpharma

3. Kaip vartoti PIRANTELIS Polpharma

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti PIRANTELIS Polpharma

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra PIRANTELIS Polpharma ir kam jis vartojamas**

Vaisto PIRANTELIS Polpharma veiklioji medžiaga yra pirantelis. Pirantelis paralyžiuoja spalinių raumenis. Nejudrūs parazitai iš žarnyno pašalinami peristaltikos judesiais tuštinantis. Pirantelis veikia subrendusias ir ankstyvosios vystymosi stadijos kirmėles.

PIRANTELIS Polpharma skirtas 2 metų ir vyresniems vaikams bei suaugusiesiems spalinių sukeltai kirmėlinei ligai gydyti.

Jeigu per 14 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant PIRANTELIS Polpharma**

**PIRANTELIS Polpharma vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija piranteliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaistomedžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu Jūs esate nėščia;

- jeigu sergate miastenija (liga pasireiškianti raumenų silpnumu);

- jeigu kartu vartojate piperaziną (vaisto nuo kirmėlių);

- žindymo laikotarpiu.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti PIRANTELIS Polpharma:

* jeigu Jūsų kepenų veikla sutrikusi.

Spalinių sukeltos ligos gydymas. Kad liga nepasikartotų, privaloma laikytis griežtų higienos priemonių: kasdien plauti išangės sritį, kelis kartus per dieną valyti nagus. Vaikams nagus būtina nukirpti trumpai. Būtina reguliariai keisti apatinius drabužius ir pižamą. Pacientas turi nesikasyti. Reikia gydyti visus šeimos narius, kadangi ši liga dažnai būna besimptomė.

**Vaikams**

PIRANTELIS Polpharma nėra skirtas jaunesniems nei 2 metų s arba sveriantiems mažiau nei 11 kg vaikams, nes negalima pateikti dozavimo rekomendacijų.

**Kiti vaistai ir PIRANTELIS Polpharma**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

* Vaistas gali didinti teofilino (vartojamo bronchų astmai gydyti) koncentraciją plazmoje.
* Vaisto negalima vartoti kartu su piperazinu, kadangi abiejų vaistų poveikis gali būti slopinamas.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Su gyvūnais atlikti tyrimai teratogeninio poveikio neparodė, tačiau pirantelis nebuvo tirtas nėščioms moterims. Nėštumo metu vaisto vartoti negalima.

Žindymas

Nežinoma, ar pirantelio išsiskiria su motinos pienu. Žindymo metu vartoti negalima. Jei vaisto vartoti būtina, žindymą reikia nutraukti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

PIRANTELIS Polpharma gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Pirantelis nedažnai gali sukelti galvos svaigimą, mieguistumą, tai gali daryti įtaką gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**PIRANTELIS Polpharma sudėtyje yra sorbitolio (E420), natrio benzoato (E211) ir natrio**

1 ml geriamosios suspensijos yra 504,6 mg skystojo sorbitolio (nesikristalizuojančio) (E420).

Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs (ar Jūsų vaikas) netoleruojate kokių nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN), kurio atveju organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto (ar prieš duodami jo Jūsų vaikui), pasakykite gydytojui.

15 ml geriamosios suspensijos yra 45 mg natrio benzoato.

Šio vaisto buteliuke yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti PIRANTELIS Polpharma**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Dozavimas*

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems ir vaikams nuo 2 metų, sveriantiems ne mažiau kaip 11 kg: viena dozė yra 10 mg/kg kūno svorio.

Neviršyti rekomenduojamos paros dozės.

Gydant spalinių sukeltą helmintozę ir parazitą norint visiškai išnaikinti, būtina visai šeimai laikytis griežtų higienos reikalavimų.

Jeigu per 14 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją. Po gydymo praėjus 14 dienų, gydytojas paskirs atlikti parazitologinį tyrimą. Jei randama spalinių, tuomet vaisto dozę reikia kartoti.

Toliau lentelėje nurodytas PIRANTELIS Polpharma geriamosios suspensijos dozavimas priklausomai nuo kūno svorio.

5 ml geriamosios suspensijos (vienoje matavimo taurelėje) yra 250 mg pirantelio.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Paciento amžius ir kūno svoris | Dozė  ml (mg) | Matavimo taurelė |
| Vaikams nuo 2 iki 5 metų (11–22 kg) | 2,5–5 ml (125–250 mg) | ½–1 matavimo taurelė |
| Vaikams nuo 6 iki 12 metų (23–41 kg) | 5–10 ml (250–500 mg) | 1–2 matavimo taurelės |
| Vyresniems kaip 12 metų vaikams ir suaugusiesiems, kurių kūno svoris 42‑75 kg | 10–15 ml (500–750 mg) | 2–3 matavimo taurelės |
| Vyresniems kaip 12 metų vaikams ir suaugusiesiems, kurių kūno svoris didesnis nei 75 kg\* | 20 ml (1000 mg) | 4 matavimo taurelės |

\* Suaugusiems, kurių kūno svoris didesnis nei 75 kg, vieno buteliuko neužtenka.

PIRANTELIS Polpharma nėra skirtas jaunesniems nei 2 metų vaikams arba sveriantiems mažiau nei 11 kg, nes negalima pateikti dozavimo rekomendacijų.

*Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, dozę reikia mažinti.

*Vartojimo metodas*

Vartoti per burną.

Vaisto galima vartoti valgant arba po valgio.

Kad suspensija būtų vienalytė, prieš vartojimą ją reikia suplakti.

Prieš vartojant PIRANTELIS Polpharma suspensiją, nereikia vartoti vidurius laisvinamųjų vaistų.

**Ką daryti pavartojus per didelę PIRANTELIS Polpharma dozę?**

Jei pavartojote didesnę vaisto dozę negu rekomenduojama, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Perdozavus išnyksta apetitas, atsiranda pykinimas, vėmimas, pilvo diegliai, viduriavimas, galvos skausmas, mieguistumas arba nemiga ir sujaudinimas, odos išbėrimas, kepenų pažeidimas.

**Pamiršus pavartoti PIRANTELIS Polpharma**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti PIRANTELIS Polpharma**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pirantelio sukeliami šalutiniai poveikiai paprastai yra lengvi ir praeinantys.

*Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)*

Viduriavimas, pilvo skausmas, pykinimas.

Galvos skausmas.

*Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)*

Alerginis odos išbėrimas.

Galvos svaigimas, mieguistumas ar nemiga.

*Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių)*

Apetito stoka, pilvo pūtimas, vidurių užkietėjimas ir vėmimas.

*Labai retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10000 žmonių)*

Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas (gali būti kepenų pažeidimo požymis).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti PIRANTELIS Polpharma**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ºC temperatūroje.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, geriamosios suspensijos tinkamumo laikas yra 21 diena.

Ant dėžutės ir buteliuko po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**PIRANTELIS Polpharma sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra pirantelis. 5 ml geriamosios suspensijos (vienoje matavimo taurelėje) yra 250 mg pirantelio (0,72 g pirantelio embonato). 1 ml geriamosios suspensijos yra 50 mg pirantelio.

- Pagalbinės medžiagos yra natrio benzoatas (E211), karmeliozės natrio druska, skystasis sorbitolis (nesikristalizuojantis) (E420), glicerolis, aliuminio-magnio silikatas, polisorbatas 80, povidonas, abrikosų skonio medžiaga, simetikonas, citrinų rūgštis monohidratas, natrio hidroksidas ir išgrynintas vanduo.

**PIRANTELIS Polpharma išvaizda ir kiekis pakuotėje**

PIRANTELIS Polpharma yra šviesiai geltona, abrikosų skonio geriamoji suspensija.

Pakuotėje yra buteliukas, kuriame yra 15 ml geriamosios suspensijos ir 5 ml matavimo taurelė.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Lenkija

**Gamintojas**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Oddział Medana w Sieradzu

ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

POLPHARMA S.A. atstovybė

E. Ožeškienės g. 18A

LT-44254 Kaunas

Tel. +370 37 325131

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-05-14.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt/.