

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PYRANTELUM OWIX, 250 mg/5 ml, zawiesina doustna

Pyrantelum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pyrantelum Owix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pyrantelum Owix
3. Jak stosować lek Pyrantelum Owix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pyrantelum Owix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pyrantelum Owix i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest pyrantel. Pyrantelum Owix jest lekiem przeciwpasożytniczym, przeznaczonym dla dzieci w wieku od 2 lat i dorosłych w leczeniu zakażenia jelitowego owsikami - robakami obłymi typu *nicieni* barwy białej. Lek ten działa na mięśnie pasożytów jelitowych. Unieruchomione pasożyty zostają usunięte z jelita wskutek ruchów perystaltycznych jelit. Pyrantel nie podrażnia jelit ani nie wywołuje przemieszczania się robaków. Działa na formy dojrzałe i pasożyty we wczesnym stadium rozwoju, natomiast nie działa na larwy w trakcie ich migracji w tkankach.

Wskazania do stosowania:

- Owsica

Warunkiem zastosowania leku jest stwierdzenie występowania owsików w kale i (lub) okolicy odbytu.

Owsiki są to małe, białe robaki pasożytnicze, które żyją w jelicie. Wyglądają jak nitki z białej waty a samice ich mają około 10 mm długości. Pojedyncze owsiki trudno zauważyć, ale kiedy rozmnożą się nadmiernie, w kale wyraźnie widać białe, ruszające się jednocentymetrowe robaki. Obecność owsików można też stwierdzić podczas oglądania wieczorem okolicy odbytu śpiącego dziecka (najlepiej w 2 godziny po zaśnięciu, gdy odbywa się proces składania jaj).

Owsiki składają dużą ilość małych jaj, które są niewidoczne „gołym okiem”. Po połknięciu, jajeczka wędrują przez cały układ pokarmowy człowieka, w dół do jelita grubego i tam w ciągu 2 – 6 tygodni przekształcają się w dojrzałe osobniki. Dojrzałe samice w okolicy odbytu składają jajeczka powodując uporczywy świąd prowadzący do ciągłego drapania. W konsekwencji następuje podrażnienie tej okolicy oraz przenoszenie jaj trafiających najpierw na dłonie, następnie poprzez obgryzanie paznokci lub oblizywanie palców do jamy ustnej, czyli dochodzi do samozakażenia, albo przenoszone są na

pozostałe osoby w rodzinie poprzez kontakt bezpośredni lub pośredni np. ręczniki, pościel, zabawki, meble.

Objawy wystąpienia owsicy obserwuje się głównie u dzieci. Choroba występuje jednak w każdym wieku, choć bardzo często dzieci są jej głównymi nosicielami (pasożytami można się zarazić np. w żłobkach, przedszkolach, piaskownicy). Jeśli dziecko ma owsiki bardzo łatwo dochodzi do zakażenia pozostałych osób w rodzinie wspólnie mieszkających. Owsica objawia się silnym uczuciem swędzenia w okolicy odbytu (nie występuje u wszystkich zakażonych), przeważnie w nocy co wywołuje często stany zapalne. U dzieci zarażonych owsikami może występować rozdrażnienie, nerwowość, bezsenność, moczenie nocne lub bóle brzucha i brak apetytu. U dziewczynek dochodzi nieraz do zapalenia sromu i pochwy, co objawia się swędzeniem, pieczeniem i białymi upławami. W takich przypadkach należy skontaktować się z lekarzem.

Bardzo ważne jest utrzymanie odpowiedniej higieny, zwłaszcza osobistej w celu zapobiegania samozakażeniu lub przenoszeniu zakażenia na inne osoby. Wymienione poniżej zasady należy stosować przez min. 6 tygodni po zakończeniu leczenia.

Zapobieganie owsicy to przede wszystkim:

- dokładne i częste mycie rąk przed każdym przygotowaniem lub spożyciem posiłku, po wyjściu z toalety, po dotykaniu okolicy odbytu
- dokładne mycie jarzyn i owoców przed spożyciem
- obcinanie krótko paznokci u dzieci oraz zakazywanie obgryzania paznokci lub oblizywania palców
- częsta, regularna zmiana bielizny (w tym bielizny osobistej oraz pościeli)
- pranie oraz prasowanie bielizny osobistej i pościeli w wysokich temperaturach
- częste sprzątanie pomieszczeń w domu zwłaszcza sypialni i łazienki (jaja owsików w warunkach domowych mogą przeżyć do kilku tygodni, zwłaszcza przy zachowaniu odpowiedniej wilgotności i ciepłoty)
- w przypadku dzieci unikanie zabaw w brudnej piaskownicy
- codzienna poranna higiena okolic odbytu
- zakładanie piżamy, bielizny a u małych dzieci pieluchy przed snem.

Ważne jest, aby w przypadku zakażenia pasożytami, wzmożonej higieny osobistej przestrzegała cała rodzina chorego. Biorąc pod uwagę częste zbiorowe występowanie owsicy, leczenie należy prowadzić jednocześnie u wszystkich mieszkających wspólnie osób i powinno być ono powtórzone.

W przypadku podejrzenia ponownego zakażenia należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pyrantelum Owix

Kiedy nie stosować leku Pyrantelum Owix

- Jeśli pacjent ma uczulenie na pyrantel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje piperazynę.
- Jeśli pacjent jest w trakcie leczenia miastonii (choroba mięśni szkieletowych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pyrantelum Owix należy omówić to z lekarzem

- gdy dziecko jest w wieku poniżej 2 lat
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjent jest niedożywiony lub ma niedokrwistość (anemię).

Jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą pacjenta aktualnie lub są związane z sytuacjami występującymi w przeszłości, należy **skontaktować się z lekarzem**.

Lek Pyrantelum Owix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Lek może zwiększać stężenie teofiliny (stosowana w leczeniu astmy oskrzelowej) w osoczu.
- Leku nie należy stosować jednocześnie z piperazyną gdyż działanie obu leków może ulec osłabieniu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Pyrantelum Owix w okresie ciąży. Jeśli leczenie jest konieczne, należy skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Pyrantelum Owix u kobiet karmiących piersią. Jeśli leczenie produktem jest konieczne, należy w tym czasie zaprzestać karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Pyrantelum Owix na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Pyrantelum Owix zawiera: sorbitol 70% (E 420), sodu benzoosan (E 211), sól, glicerol, etanol (z aromatu), geraniol (z aromatu), alkohol benzylový (z aromatu), glikol propylenowy (z aromatu)

Sorbitol 70% (E 420)

Każdy ml zawiesiny doustnej zawiera 519,05 mg sorbitolu (co odpowiada 10381 mg sorbitolu w każdych 20 ml zawiesiny).

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Sodu benzoosan (E 211)

Lek zawiera 3 mg sodu benzoosanu w każdym ml zawiesiny (co odpowiada 60 mg sodu benzoosanu w każdych 20 ml zawiesiny).

Sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Etanol

Lek zawiera 0,9 mg alkoholu (etanolu) w każdym ml zawiesiny. Ilość alkoholu w 1 ml tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Alkohol benzylový

Lek zawiera 0,04 mikrogramów alkoholu benzylového w każdym ml zawiesiny (co odpowiada 0,81 mikrogramom alkoholu benzylového w każdych 20 ml zawiesiny).

Alkohol benzylový może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Pyrantelum Owix

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Dorośli i dzieci

Zalecana dawka u dorosłych i dzieci od 2 lat o masie ciała od 11 kg to:

11 mg/kg mc. jednorazowo.

Dawkę tę należy powtórzyć po dwóch lub trzech tygodniach od przyjęcia pierwszej dawki.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki leku.

Jeśli objawy utrzymują się po podaniu drugiej dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

Poniżej przedstawiono dawkowanie zawiesiny doustnej Pyrantelum Owix w zależności od masy ciała:

| Masa ciała | Dawka jednorazowa [ml] | Dawka jednorazowa [mg] |
|--|--|------------------------|
| Dzieci o mc. <11 kg lub w wieku poniżej 2 lat | Lek należy stosować <u>jedynie</u> pod nadzorem lekarza. | |
| 11-16 kg | 2,5 ml | 125 mg |
| 17-28 kg | 5,0 ml | 250 mg |
| 29-39 kg | 7,5 ml | 375 mg |
| 40-50 kg | 10,0 ml | 500 mg |
| 51-62 kg | 12,5 ml | 625 mg |
| 63-75 kg | 15,0 ml | 750 mg |
| Dorośli o mc. >75 kg | 20,0 ml | 1 000 mg |

Do opakowania dołączona jest miarka z podziałką, ułatwiająca dawkowanie.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby powinni przed przyjęciem leku skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić mniejszą dawkę, gdyż lek może niekorzystnie wpływać na wątrobę.

Sposób stosowania

Lek przyjmuje się doustnie, w trakcie lub niezależnie od posiłku.

Przed użyciem wstrząsnąć do uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Nie ma konieczności stosowania środków przeczyszczających przed podaniem leku Pyrantelum Owix.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pyrantelum Owix

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Główne objawy przedawkowania

Zaburzenia widzenia, dezorientacja, zawroty głowy, omdlenia podczas zmiany pozycji na stojącą, pocenie się, osłabienie, nieregularne tętno, skurcze i drżenia mięśni, niedotlenienie (trudności w oddychaniu, utrata przytomności).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane:

- nudności, wymioty, zaburzenia łaknienia, bóle brzucha, biegunka, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- alergiczne wysypki skórne
- bóle i zawroty głowy, senność lub bezsenność.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pyrantelum Owix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu lek można przechowywać przez 21 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pyrantelum Owix

Substancją czynną leku jest pyrantel.

5 ml zawiesiny doustnej zawiera 250 mg pyrantelu (w postaci pyrantelu embonianu).

Pozostałe składniki to: sodu benzoesan (E 211), karmeloza sodowa, sorbitol 70% (E 420), glicerol, glinu-magnezu krzemian, polisorbata 80, powidon, aromat morelowy (zawiera etanol, glikol propylenowy, geraniol, alkohol benzylowy), emulsja symetykonu, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Pyrantelum Owix i co zawiera opakowanie

Butelka ze szkła brunatnego z zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

Butelka zawiera 15 ml zawiesiny.

Do opakowania dołączona jest miarka z podziałką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Oddział Medana w Sieradzu

ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2021 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna
z Decyzją URPL Nr DZL-ZLN.4020.1528.2021.2.DJ oraz
DZL-ZLN.4020.4113.2020.3.WŁ wydaną w dniu 18.06.2021 r.