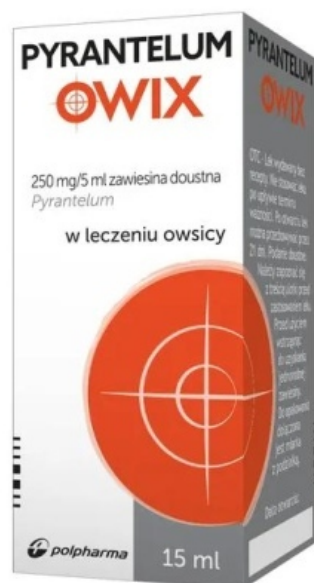


# Pyrantelum Owix (Pyrantelum MEDANA) 250 mg/5ml, zawiesina doustna, 15 ml



Cena: 17,84 zł

## Opis słownikowy

Postać	Zawiesina
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	ZAKŁ. FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

## Opis produktu

### **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 nastąpi 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 obłąmy typu nicieni barwy białej. Lek ten działa na mięśniopasożytów 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 1-pięcioletniego dziecka (najlepiej w 2 godziny po zakończeniu, gdy odbywa się proces skądania jaj).

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

pozostałe osoby w rodzinie poprzez kontakt bezpośredni lub pośredni np. rączniki, 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 przedszkolach, piaskownicy). Jeżeli 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 w wszystkich zakażonych), przeważnie w nocy co wywołuje często stany zapalne. U dzieci zarażonych owsikami może wystąpić 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
- czysta, 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 piąmy, 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 często 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

- Jeżeli pacjent ma uczulenie na pyrantel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeżeli pacjent przyjmuje piperazynę.

- Je?li pacjent jest w trakcie leczenia miastonii (choroba mi??ni szkieletowych).  
Ostrze?enia i ?rodki ostro?no?ci  
Przed rozpocz?ciem stosowania leku Pyrantelum Owix nale?y omówi? to z lekarzem
- gdy dziecko jest w wieku poni?ej 2 lat
- je?li pacjent ma zaburzenia czynno?ci w?troby
- je?li pacjent jest niedo?ywiony lub ma niedokrwisto?? (anemi?).  
Je?li powy?sze ostrze?enia dotycz? pacjenta aktualnie lub s? zwi?zane z sytuacjami wyst?puj?cymi w przesz?o?ci, nale?y skontaktowa? si? z lekarzem.

### Lek Pyrantelum Owix a inne leki

Nale?y powiedzie? lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a tak?e o lekach, które pacjent planuje stosowa?.

- Lek mo?e zwi?ksza? st??enie teofiliny (stosowana w leczeniu astmy oskrzelowej) w osoczu.
- Leku nie nale?y stosowa? jednocze?nie z piperazyn? gdy? dzia?anie obu leków mo?e ulec os?abieniu.

Ci??a i karmienie piersi?

Je?li pacjentka jest w ci??y, lub karmi piersi?, przypuszcza ?e mo?e by? w ci??y lub gdy planuje mie? dziecko, powinna poradzi? si? lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ci??a

Nie zaleca si? stosowania leku Pyrantelum Owix w okresie ci??y. Je?li leczenie jest konieczne, nale?y skontaktowa? si? z lekarzem.

Karmienie piersi?

Nie zaleca si? stosowania leku Pyrantelum Owix u kobiet karmi?cych piersi?. Je?li leczenie produktem jest konieczne, nale?y w tym czasie zaprzesta? karmienia piersi?.

Prowadzenie pojazdów i obs?ugiwanie maszyn

Brak danych dotycz?cych wp?ywu leku Pyrantelum Owix na prowadzenie pojazdów i obs?ugiwanie maszyn.

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

Sorbitol 70% (E 420)

Ka?dy ml zawiesiny doustnej zawiera 519,05 mg sorbitolu (co odpowiada 10381 mg sorbitolu w ka?dych 20 ml zawiesiny).

Sorbitol jest ?ród?em fruktozy. Je?eli stwierdzono wcze?niej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancj? niektórych cukrów lub stwierdzono wcze?niej u pacjenta dziedziczn? nietolerancj? fruktozy, rzadk? chorob? genetyczn?, w której organizm pacjenta nie rozk?ada fruktozy, pacjent powinien skontaktowa? si? z lekarzem przed przyj?ciem leku lub podaniem go dziecku.

Sorbitol mo?e powodowa? dyskomfort ze strony uk?adu pokarmowego i mo?e mie? ?agodne dzia?anie przeczyszczaj?ce.

Sodu benzoesan (E 211)

Lek zawiera 3 mg sodu benzoesanu w ka?dym ml zawiesiny (co odpowiada 60 mg sodu benzoesanu w ka?dych 20 ml zawiesiny).

Sól

Lek zawiera mniej ni? 1 mmol (23 mg) sodu na dawk?, to znaczy lek uznaje si? za „wolny od sodu”.

Etanol

Lek zawiera 0,9 mg alkoholu (etanolu) w ka?dym ml zawiesiny. Ilo?? alkoholu w 1 ml tego leku jest równowa?na mniej ni? 1 ml piwa lub 1 ml wina. Ma?a ilo?? alkoholu w tym leku nie b?dzie powodowa?a zauwa?alnych skutków.

Alkohol benzylowy

Lek zawiera 0,04 mikrogramów alkoholu benzylowego w ka?dym ml zawiesiny (co odpowiada 0,81 mikrogramom alkoholu benzylowego w ka?dych 20 ml zawiesiny).

Alkohol benzylowy mo?e powodowa? reakcje alergiczne.

### 3. Jak stosowa? lek Pyrantelum Owix

Ten lek nale?y zawsze stosowa? dok?adnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub wed?ug zalece? lekarza lub farmaceuty. W razie w?tpliwo?ci nale?y zwróci? si? 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 jedynie 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 *	1/2 opakowania
40–50 kg	10,0 ml	500 mg	
51–62 kg	12,5 ml	625 mg	
63–75 kg	15,0 ml	750 mg **	1 opakowanie
Dorośli o mc >75 kg	20,0 ml	1 000 mg	

Masa ciała Dawka jednorazowa [ml] Dawka jednorazowa [mg]

Dzieci o mc. <11 kg

lub w wieku poniżej 2 lat Lek należy stosować jedynie pod nadzorem lekarza.

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, gdy 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 żęknięcia, 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

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, 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 mogą być 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 benzoesian (E 211), karmeloza sodowa, sorbitol 70% (E 420), glicerol, glinu-magnezu krzemian, polisorbat 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 brązowego 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. Pielpińska 19, 83-200 Starogard Gdański