

Листок-вкладыш – информация для пациента

Празиквантел, 600 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Действующее вещество: празиквантел

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат предназначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Празиквантел, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Празиквантел.
3. Приём препарата Празиквантел.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Празиквантел.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Празиквантел и для чего его применяют

Препарат содержит действующее вещество празиквантел, который быстро повышает проницаемость мембран клеток гельминтов для ионов кальция, что в свою очередь ведёт к генерализованному сокращению *Schistosoma* мускулатуры, переходящему в стойкий паралич и ведущему к их гибели.

Препарат вызывает вакуолизацию и последующее повреждение эпителия паразитов, что делает их уязвимыми перед иммунной системой хозяина и его пищеварительными ферментами. Также вызывает повреждение тегумента (наружного покрова плоских червей). Тормозит захват глюкозы клетками гельминтов, при этом снижается содержание гликогена и стимулируется высвобождение соединений молочной кислоты. В результате происходит гибель паразитов.

Празиквантел относится к фармакотерапевтической группе «антигельминтное средство; средства для лечения трематодозов; производные хинолина и родственные соединения».

Показания к применению

Празиквантел показан к применению у взрослых и детей старше 4 лет для лечения инфекций, вызванных:

- различными видами шистосом (*Schistosoma haematobium*, *S. mansoni*, *S. intercalatum*, *S. japonicum*, *S. mekongi*);
- печёночными двуустками (*Clonorchis sinensis*, *Opistorchis viverrini*);
- лёгочными двуустками (*Paragonimus westermani*, др. виды).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед приёмом препарата Празиквантел

Противопоказания

Не принимайте препарат Празиквантел:

- если у Вас аллергия на празиквантел или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас цистицеркоз глаз;
- если Вы одновременно принимаете мощные индукторы (стимуляторы) цитохрома P₄₅₀ (например, антибиотик рифампицин);

Препарат Празиквантел противопоказан для лечения детей младше 4 лет (безопасность и эффективность не установлены).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Празиквантел проконсультируйтесь с лечащим врачом (обратите его внимание), если у Вас имеется декомпенсированная печёночная недостаточность или гепатолиенальный шистосомоз (поражение печени и селезёнки) — в таких случаях препарат Празиквантел следует принимать с осторожностью из-за снижения его метаболизма в печени и более длительного присутствия в повышенной концентрации в сосудистом русле. Такие пациенты для проведения лечения могут быть госпитализированы.

Опубликованные данные исследований показали возможную неэффективность празиквантела в отношении миграции шистосом. Лечение празиквантелом в острой фазе инфекции не может предотвратить переход заболевания в хроническую форму.

Назначение празиквантела пациентам с шистосомозом может вызвать ряд острых воспалительных иммунных реакций — парадоксальных реакций, связанных с высвобождением шистосомальных антигенов, которые могут привести к угрожающим жизни явлениям, например, развитию дыхательной недостаточности, энцефалопатии и/или церебрального васкулита. В основном данные реакции возникают у пациентов, получавших празиквантел во время острой фазы шистосомоза.

Особая осторожность требуется при назначении препарата Празиквантел пациентам с:

- нарушением функции почек
— выведение празиквантела может быть замедленно поскольку 80% празиквантела и его метаболитов выводится почками. О нефротоксичном действии празиквантела неизвестно;
- нарушением ритма сердца и одновременным приёмом препаратов наперстянки (например, дигоксина)
— в таких случаях лечение препаратом Празиквантел должно проводиться под наблюдением врача. Пациентам, проживающим или проживавшим в эндемичных по цистицеркозу (гельминтоз) и трематодозу районах, рекомендуется проводить лечение в стационарных условиях;
- анамнестическими указаниями на эпилепсию и/или выявленными другими симптомами возможного поражения центральной нервной системы (например, с подкожными узелками, позволяющими предположить цистицеркоз)
— в таких случаях данный препарат не следует принимать, поскольку празиквантел может вызывать обострения заболеваний центральной нервной системы, обусловленные шистосомозами, парагонимозами или цистицеркозом, вызванным *Taenia solium*.

Дети и подростки

Препарат Празиквантел предназначен для лечения пациентов старше 4 лет. Назначение детям младше 4 лет недопустимо (безопасность и эффективность не установлены).

Другие препараты и препарат Празиквантел

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе препараты, отпускаемые без рецепта.

Это особенно важно, если Вы принимаете следующие препараты (они могут изменить эффективность терапии):

1. Препараты, которые могут снизить концентрацию празиквантела в плазме крови:

- препараты, индуцирующие ферменты печени системы цитохрома P₄₅₀ (например, противосудорожные средства);
- дексаметазон (глюкокортикостероид);
- рифампицин (разновидность антибиотика).

2. Препараты, которые могут повысить концентрацию празиквантела в плазме крови:

- препараты, ингибирующие ферменты печени системы цитохрома P₄₅₀, например:
 - ✓ циметидин (противоязвенный препарат),
 - ✓ кетоконазол, итраконазол (противогрибковые препараты);
 - ✓ эритромицин (разновидность антибиотика).

Препарат Празиквантел с пищей, напитками, алкоголем

При одновременном приёме с грейпфрутовым соком наблюдалось увеличение экспозиции празиквантела приблизительно в 2 раза.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, обязательно сообщите об этом лечащему врачу.

Беременность

В исследованиях безопасности не было получено данных о потенциальном вредном воздействии на материнский организм или плод. Анализ соотношения пользы и риска показал, что в регионах с эндемичным шистосомозом или переносимыми с почвой гельминтозами преимущества лечения беременных женщин и женщин детородного возраста значительно превосходят риск для здоровья женщин и их детей.

Польза лечения беременных женщин включает снижение заболеваемости анемией среди матерей, увеличение массы тела детей и повышение их выживаемости. Согласно имеющимся данным женщины, проживающие в эндемичных регионах (шистосомоз и гельминтозы, передающиеся через почву) могут получать лечение празиквантелом в I, II и III триместрах беременности. В неэндемичных регионах не рекомендуется назначать празиквантел в I триместре беременности.

Грудное вскармливание

Концентрация празиквантела в женском молоке составляет 20–25% от концентрации в плазме. Неизвестна вероятность развития на фоне его приёма фармакологических эффектов у грудных детей. При приёме препарата в период лактации диагноз должен быть установлен точно.

Для краткосрочной терапии празиквантелом в период лактации следует воздержаться от

грудного вскармливания на протяжении курса терапии (от 1 до 3 дней) и последующих 24 часов (т.е. в течение максимум 4 дней). При принятии решения о приостановке грудного вскармливания врач должен оценить соотношение пользы/риска, принимая во внимание доступность питания, эквивалентного грудному молоку, и возможную потерю объёма выработки молока у матери. Польза от продолжения грудного вскармливания на фоне лечения празиквантелом безусловно превышает риск голодания ребенка и потери выработки молока у матери.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При приёме препарата Празиквантел следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами в день/дни приёма и в течение последующих 24 часов.

Препарат Празиквантел содержит натрий

Содержание натрия в препарате менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть препарат Празиквантел практически не содержит натрия.

3. Приём препарата Празиквантел

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Дозы Празиквантела подбираются строго индивидуально и зависят от вида возбудителя.

При лечении инфекций, вызванных трематодами, терапевтическая активность и переносимость активного вещества может быть повышена путем разделения суммарной дозы и приёма препарата с 4-х часовыми интервалами. Все разовые дозы должны составлять не менее 20 мг/кг массы тела.

Таблетка, покрытая плёночной оболочкой, имеет делительные риски, позволяющие разделить её на 4 дозы по 150 мг празиквантела в каждой, что делает возможным точное соответствие дозировки массе тела пациента.

Если не назначено иначе, рекомендуется приём следующих суточных доз:

Взрослые

Schistosoma haematobium, Schistosoma mansoni u Schistosoma intercalatum: 40 мг/кг массы тела, разделив на 1–2 дозы. Длительность лечения — 1 день.

Schistosoma japonicum u Schistosoma mekongi: 60 мг/кг массы тела, разделив на 2–3 дозы. Длительность лечения — 1 день.

Clonorchis sinensi u Opisthorchis viverrini: 75 мг/кг массы тела, разделив на 3 дозы. Длительность лечения — 1–3 дня.

Paragonimus westermani u другие виды лёгочных сосальщиков: 75 мг/кг массы тела, разделив на 3 дозы. Длительность лечения — 2–3 дня.

Применение у детей и подростков

Дети старше 4 лет

Schistosoma haematobium, Schistosoma mansoni u Schistosoma intercalatum: 40 мг/кг массы тела, разделив на 1–2 дозы. Длительность лечения — 1 день.

Schistosoma japonicum u Schistosoma mekongi: 60 мг/кг массы тела, разделив на 3 дозы. Длительность лечения — 1 день.

Clonorchis sinensis u *Opisthorchis viverrini*: 75 мг/кг массы тела, разделив на 3 дозы с интервалами по 4 часа. Длительность лечения — 1 день.

Paragonimus westermani u другие виды лёгочных сосальщиков: 75 мг/кг массы тела, разделив на 3 дозы с интервалами по 4 часа. Длительность лечения — 1 день.

Дети младше 4 лет

Безопасность и эффективность празиквантела у детей в возрасте от 0 до 4 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, во время приёма пищи.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая их достаточным количеством жидкости (150–200 мл). Для облегчения глотания у детей в возрасте до 6 лет таблетку можно разломать или измельчить и смешать с мягкой пищей или жидкостями.

Если вся доза должна приниматься 1 раз в сутки, рекомендуется принимать таблетки вечером. Если назначено несколько доз в сутки, следует соблюдать интервал между приёмами не менее 4 и не более 6 часов.

Продолжительность терапии

Гельминтозы, вызванные:	Длительность лечения	
	Взрослые	Дети старше 4 лет
<i>Schistosoma haematobium</i> , <i>Schistosoma mansoni</i> u <i>Schistosoma intercalatum</i> , <i>Schistosoma japonicum</i> u <i>Schistosoma mekongi</i>	1 день	1 день
<i>Clonorchis sinensis</i> u <i>Opisthorchis viverrini</i>	1–3 дня	1 день
<i>Paragonimus westermani</i> u другие виды лёгочных сосальщиков	2–3 дня	1 день

Если Вы приняли препарата Празиквантел больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Празиквантел больше, чем следовало, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Празиквантел

Если Вы забыли принять препарат Празиквантел не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Празиквантел

Лечащий врач определит длительность лечения препаратом исходя из Вашего заболевания. Не прекращайте приём препарата и не меняйте дозировку без консультации с врачом.

При наличии вопросов по приёму препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Празиквантел может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции варьируют в зависимости от дозы и продолжительности лечения празиквантелом. Кроме того, они зависят от видов гельминтов, степени заражения, продолжительности инфекции и локализации гельминтов в организме.

Побочные реакции могут быть обусловлены как самим празиквантелом (прямая взаимосвязь с приёмом препарата), так и возникнуть в результате эндогенной реакции на гибель

паразитов (непрямая взаимосвязь с приёмом препарата), а также являться симптомами инфекции (нет взаимосвязи с приёмом препарата).

Весьма сложно провести дифференциальный диагноз между этими 3 вариантами и установить точную причину развития побочных реакций

Перечень нежелательных реакций, которые могут возникать на фоне приёма препарата

Празиквантел:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головная боль;
- головокружение;
- боли в животе;
- тошнота;
- рвота;
- крапивница;
- утомляемость.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- «оглушённость» сознания, повышенная сонливость (сомноленция);
- снижение или отсутствие аппетита (анорексия);
- понос — очень редко с примесью крови (диарея);
- сыпь на коже;
- мышечная боль (миалгия);
- недомогание;
- лихорадка.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- аллергические реакции (включая генерализованные аллергические реакции);
- увеличение количества эозинофилов в крови (эозинофилия);
- судороги;
- кожный зуд;
- различные нарушения ритма сердца.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон (справочная Росздравнадзора): +7 (499) 578-02-20
e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
website: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Празиквантел

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного картонной пачке после («Годен до»).

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не храните при температуре выше 30 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Празиквантел содержит

Действующее вещество — празиквантел.

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит 600 мг празиквантела.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: карбоксиметилкрахмал натрия, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кросповидон, повидон, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, оболочка (гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид (E171)).

Внешний вид и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Препарат представляет собой продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой белого цвета, на обеих сторонах таблетки нанесены 3 делительные риски. На поперечном разрезе ядро от почти белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

По 6 таблеток в банку полимерную из полиэтилена высокой плотности (HDPE) для лекарственных средств с завинчивающейся крышкой с влагопоглотителем или крышкой без влагопоглотителя с влагопоглотителем в пакете. Допускается использование крышки с контролем первого вскрытия и с защитой от вскрытия детьми.

По 6 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»).

Юридический адрес: 249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел./факс: (495) 984-28-40/(495) 984-28-41.

E-mail: info@mirpharm.ru.

Производитель

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.03.2023 № 5996
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Адрес производства: Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 3а, стр. 3 (выпускающий контроль качества).

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация.

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»).

Юридический адрес: 249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4.

Тел./факс: (495) 984-28-40/(495) 984-28-41.

E-mail: info@mirpharm.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>. Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.