

PROPOSED MOCK-UP



Material/ Material:	PUDEŁKO Z NADRUKIEM/ BOX WITH OVERPRINT								
Wzór/Artwork:	PUD-014008_1 40x38x90 mm			Kolorystyka/ Colours:	 P 2747 C				
Preparat/ Product:	Pyrantel 250 mg/5 ml x 15 ml								
Minimalny rozmiar czcionki/ Minimum font size:	-	Interlinia/ Interline spacing:	-	Farmakod/ Pharmacode:	321	Format strony/ Page format:	A4	Opracował/ Prepared by:	21.06.2021 W.Streng



	15 ml	LOT / Số lô SX:
Pyrantel Medana 250 mg/5 ml		
<i>Pyrantel (dưới dạng pyrantel embonate)</i>		
Hỗn dịch uống		
Bảo quản:		EXP / HD:
Bảo quản dưới 30°C, ở nơi khô ráo, thoáng mát.		
Tránh ánh sáng.		
Để xa tầm tay trẻ em.		
Cơ sở sản xuất tại Ba Lan		
Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.		
Medana Branch in Sieradz		



Material/ Material:	ETYKIETA JEDNOSTKOWA/ UNIT LABEL								
Wzór/Artwork:	ETK-005505_1 (60x30mm)			Kolorystyka/ Colours:	P 1235 C P 2747 C				
Preparat/ Product:	Pyrantel Medana 15 ml								
Minimalny rozmiar czcionki/ Minimum font size:	-	Interlinia/ Interline spacing:	-	Farmakod/ Pharmacode:	152	Format strony/ Page format:	A4	Opracował/ Prepared by:	21.06.2021 W.Streng

PROPOSED PACKAGE LEAFLET

Pyrantelum Medana
Hỗn dịch uống 250 mg/5 ml
Pyrantel (dưới dạng Pyrantel embonate)

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

5 ml hỗn dịch chứa 250 mg pyrantel (0,72 g pyrantel embonate).

1 ml hỗn dịch chứa 50 mg pyrantel.

Thành phần tá dược: sodium benzoate, carmellose sodium, sorbitol, glycerol, aluminium magnesium silicate, polysorbate 80, povidone, apricot flavour, simethicone emulsion, citric acid monohydrate, sodium hydroxide, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Hỗn dịch uống

Hỗn dịch màu vàng nhạt có vị mơ.

CHỈ ĐỊNH

Bệnh giun kim và giun đũa ở trẻ em và người lớn do *Enterobius vermicularis* và *Ascaris lumbricoides*.

Nhiễm giun móc do *Ancylostoma duodenale* và *Necator americanus*.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

- **Nhiễm giun đũa do *Ascaris lumbricoides*.**

Người lớn và trẻ em có cân nặng > 10 kg: một liều duy nhất 11 mg/kg. Thường dùng 1 liều duy nhất là đủ, tuy nhiên trường hợp vẫn chưa hiệu quả thì nên dùng nhắc lại liều sau hai hoặc ba tuần.

- **Nhiễm giun kim do *Enterobius vermicularis*.**

Người lớn và trẻ em có cân nặng > 10 kg: một liều duy nhất 11 mg/kg. Nên dùng nhắc lại liều này sau 2 hoặc 3 tuần.

- **Nhiễm ký sinh trùng do *Ancylostoma duodenale* và *Necator americanus*.**

Người lớn và trẻ em có cân nặng > 10 kg: 11 mg/kg ngày một lần trong 3 ngày liên tiếp.

Liều dùng của hỗn dịch uống Pyrantelum Medana dựa theo khối lượng cơ thể được thể hiện trong bảng dưới đây:

Khối lượng cơ thể	Liều đơn (mL)	Liều đơn (mg)
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
Người lớn khối lượng > 75 kg	20,0 mL	1000 mg



Cốc đong chia độ được đóng cùng hộp thuốc.

Liều dùng ở bệnh nhân suy gan

Ở bệnh nhân bị suy gan nên xem xét liều thấp hơn, vì thuốc này làm tăng thoáng qua nồng độ men gan aspartate aminotransferase (AST).

Cách dùng

Uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn.

Lắc trước khi dùng cho đến khi thu được một hỗn dịch đồng nhất.

Không cần thiết sử dụng thuốc nhuận tràng trước khi sử dụng Pyrantelum Medana.

Nếu bệnh nhân bị chẩn đoán mắc giun kim, nên điều trị cho tất cả các thành viên trong gia đình, và cần giữ gìn vệ sinh chặt chẽ nhằm tránh tái phát bệnh. Sau 14 ngày kể từ khi kết thúc việc điều trị, tiến hành kiểm tra ký sinh trùng.

Nếu quên sử dụng 1 liều:

Không nên dùng gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Dùng chung với piperazine.
- Tránh sử dụng pyrantel trong quá trình điều trị nhược cơ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng khi dùng thuốc điều trị cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Cần thận trọng và cần kiểm soát nồng độ AST ở bệnh nhân suy gan. Có thể cần giảm liều (xem "Liều dùng, cách dùng").

Cần thận trọng khi điều trị cho các bệnh nhân thiếu máu hoặc suy dinh dưỡng.

Thuốc có chứa sorbitol. Không nên dùng thuốc cho bệnh nhân bị không dung nạp fructose di truyền hiếm. Sorbitol có thể gây nhuận tràng nhẹ.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không nên dùng thuốc cho phụ nữ mang thai, ngoại trừ các trường hợp khi lợi ích cho bà mẹ vượt qua nguy cơ đối với bào thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Không nên dùng Pyrantelum Medana cho phụ nữ cho con bú. Nếu cần phải dùng thuốc, nên ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Do thuốc có tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương (đau đầu, chóng mặt, lơ mơ), cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân đang làm công việc đòi hỏi tập trung cao và sức khỏe tâm vận động tốt.

Cần khuyên bệnh nhân tránh lái xe hay vận hành máy móc gây nguy hiểm cho đến khi có thể biết được chắc chắn không bị ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Dùng đồng thời với theophyllin có thể làm tăng nồng độ theophyllin huyết tương.

Do đối kháng tác dụng, pyrantel không được dùng đồng thời với piperazin, vì có thể dẫn tới giảm tác dụng các thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Như tất cả các thuốc khác, thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn dù không phải ai cũng gặp phải.

Tác dụng không mong muốn của pyrantel nhìn chung nhẹ và thoáng qua.

Các tác dụng không mong muốn được phân loại như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); Hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$); Rất hiếm gặp ($< 1/10000$).

Rối loạn hệ tiêu hóa

Thường gặp: tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn.

Hiếm gặp: mất cảm giác thèm ăn, đầy hơi, táo bón và nôn mửa.

Rất hiếm gặp: hoạt động các enzym gan gia tăng.

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: ban da.

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: đau đầu.

Ít gặp: chóng mặt, lơ mơ hoặc mất ngủ.

Nếu trải qua bất kỳ phản ứng phụ nào, gồm các phản ứng không mong muốn được liệt kê ở đây, hãy xin tư vấn của bác sĩ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều: mờ thị lực, lú lẫn, choáng váng, ngất do hạ huyết áp thể đứng, toát mồ hôi, yếu ớt, nhịp tim bất thường, co cứng và run cơ, thiếu oxy (khó thở, mất ý thức).

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều: Không có chất giải độc đặc hiệu cho pyrantel. Trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng (rửa dạ dày sớm, duy trì đường thở và hô hấp, duy trì huyết áp).

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm điều trị: chống ký sinh trùng, thuốc trị giun tròn, dẫn xuất tetrahydropyrimidin, Mã ATC: P02CC01.

Pyrantel được dùng điều trị nhiễm giun tròn ở ruột. Thuốc tác động lên cơ của kí sinh trùng ở ruột (giun tròn) bằng cách khử cực bản vận động tận cùng [HSDB] trên thần kinh cơ của giun. Thuốc gắn với receptor nicotinic trong bản vận động tận cùng của sợi cơ trên giun tròn và chặn enzyme choline esterase. Giun bị bất động sẽ bị xô ra ngoài do nhu động ruột. Thuốc không kích thích ruột và không kích thích giun di chuyển. Thuốc tác động lên giun trưởng thành và giun đang ở giai đoạn sớm của sự phát triển, nhưng không có tác dụng trên ấu trùng giun khi chúng di chuyển qua mô.

Pyrantel chủ yếu được dùng trong nhiễm giun kim (*Enterobius vermicularis*) và giun đũa (*Ascaris lumbricoides*). Thuốc có thể dùng điều trị giun móc, giun mỏ, tuy nhiên hiệu quả đối với *Ancylostoma duodenale* tốt hơn với *Necator americanus*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Pyrantel ít bị hấp thu qua đường tiêu hóa. Pyrantel embonate chuyển hóa rất nhanh ở gan. Ít hơn 15% pyrantel đào thải qua nước tiểu dưới dạng không đổi và dạng chuyển hóa. Trên 50% đào thải qua phân dưới dạng không đổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Chai thủy tinh bằng chất liệu natri-canxi-silicat màu nâu hoặc hổ phách. Nắp bằng PE có vòng đảm bảo. Cốc đong bằng PP có chia độ.
Hộp 1 chai chứa 15 mL hỗn dịch.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C, ở nơi khô ráo, thoáng mát. Tránh ánh sáng.
Đề xa tầm tay của trẻ.

HẠN DÙNG

Lọ còn nguyên vẹn: 24 tháng từ ngày sản xuất.
Lọ đã mở: 21 ngày kể từ khi mở nắp.
Không được sử dụng thuốc quá hạn dùng in trên bao bì.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.
Medana Branch in Sieradz

Địa chỉ sản xuất: 57 Polskiej Organizacji Wojskowej St, 98-200 Sieradz, Poland
Địa chỉ xuất xưởng: 10 Władysława Łokietka St, 98-200 Sieradz, Poland



Bs. Delatbek Matherimov
TRƯỞNG VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN



Pyrantelium Medana
oral suspension, 250 mg/5 ml
Pyrantel (in form pyrantel embonate)

Keep out of the reach of children.
Read this leaflet carefully before use.

COMPOSITION

Active substance: 5 ml of suspension (one measure) contain 250 mg of pyrantel (0.72 g pyrantel embonate). 1 ml of suspension contains 50 mg of pyrantel.

Excipients: sodium benzoate, carmellose sodium, sorbitol, glycerol, aluminium magnesium silicate, polysorbate 80, povidone, apricot flavour, simethicone emulsion, citric acid monohydrate, sodium hydroxide, purified water.

DOSAGE FORM

Oral suspension.

Light yellow suspension with an apricot flavour.

INDICATIONS

Enterobiasis and ascariasis in children and adults caused by *Enterobius vermicularis* and *Ascaris lumbricoides*. Infestation with *Ancylostoma duodenale* and *Necator americanus*.

POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

- **Ascariasis caused by *Ascaris lumbricoides*.**

Adults and children with body weight > 10 kg: one dose of 11 mg/kg. Usually it is sufficient to administer one dose, but in lack of effectiveness the dose should be repeated after two or three weeks.

- **Enterobiasis caused by *Enterobius vermicularis*.**

Adults and children with body weight > 10 kg: one dose of 11 mg/kg. The dose should be repeated after two or three weeks.

- **Infestation with *Ancylostoma duodenale* and *Necator americanus*.**

Adults and children with body weight > 10 kg: 11 mg/kg once a day for 3 consecutive days.

Below, there is a table presenting posology of Pyrantelium Medana oral suspension, depending on body weight.

Body weight	One dose (mL)	One dose (mg)
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
Adults with body weight > 75 kg	20.0 mL	1,000 mg



The package contains a measuring cup with the scale.

Posology in patients with hepatic impairment

In patients with hepatic impairment lower doses may be considered, because the medicinal product causes transient elevations in aspartate aminotransferase (AST) levels.

Method of administration

The product should be administered orally during or after meal.

Shake before use to obtain a homogeneous suspension.

There is no need to use laxatives prior to administration of Pyrantelum Medana suspension.

If the patient is diagnosed with enterobiasis, treatment should be provided to all household members, and hygiene procedures should be followed to prevent recurrence of infestation. After 14 days of treatment parasitological control tests should be performed.

If you forget to use a dose of Polebufen

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Concomitant use with piperazine.

The use during the treatment of myasthenia gravis.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Caution should be exercised when treating children below 2 years old.

Caution should be exercised and AST levels should be controlled in patients with hepatic impairment. Dose reduction may be necessary (see "Posology and method of administration").

Caution should be exercised when treating malnourished or anaemic patients.

Oral suspension contains sorbitol. It should be not used in patients with rare hereditary fructose intolerance. Sorbitol may cause slight laxative effect.

USING DURING PREGNANCY AND BREASTFEEDING

Pregnancy

It is not recommended to use this product during pregnancy, except in cases where the expected benefit to the mother outweighs the risk to the foetus.

Breast-feeding

It is not recommended to use Pyrantelum Medana in breastfeeding women. If treatment is necessary, breast-feeding should be stopped during therapy.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

Regarding possible Central Nervous System undesirable effects (headache, dizziness, drowsiness) caution should be taken in patients who are performing tasks, requiring high attention concentration and high psychomotor performance during therapy with Pyrantelum Medana.

Patients should be advised to avoid driving a car or operating hazardous machinery until they are reasonably certain that their performance is not affected.

DRUG INTERACTIONS AND INCOMPATIBILITIES

During concomitant use it may increase plasma concentration of theophylline.

Due to the antagonism of action, pyrantel should not be used simultaneously with piperazine, as this may lead to a weakened action of both medicinal products.

ADVERSE DRUG REACTIONS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The adverse effects of pyrantel are generally mild and transient.

The following convention has been used for the classification of adverse events in terms of frequency: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1000$), very rare ($< 1/10,000$).

Gastrointestinal disorders

Common: diarrhoea, abdominal pain, nausea.

Rare: loss of appetite, flatulence, constipation and vomiting.

Very rare: elevated activity of hepatic enzymes.

Skin and subcutaneous tissue disorders

Uncommon: skin rash.

Nervous system disorders

Common: headache.

Uncommon: dizziness, drowsiness or insomnia.

Immediately inform your doctor or pharmacist about any adverse drug reactions you experience during using this drug.

OVERDOSE AND TREATMENT

Symptoms: blurred vision, confusion, dizziness, orthostatic syncope, sweating, weakness, irregular heartbeat, muscle spasms and tremors, hypoxia (difficulty in breathing, loss of consciousness).

Treatment: There is no specific antidote for pyrantel. In the event of overdose, symptomatic treatment (early gastric lavage, maintaining airway patency and respiration, maintaining blood pressure) should be applied.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES

Pharmacotherapeutic group: antiparasitic agents, medicinal products against nematodes, tetrahydropyrimidine derivatives

ATC code: P02CC01

Pyrantel is used to treat intestinal infection with roundworms. It acts on the muscles of intestinal parasites (roundworms) by depolarization of their motor end-plate [HSDB]. It binds to nicotinic myocyte receptor in the motor end-plate of the roundworm and blocks its choline esterase. Immobilized parasites are removed from the intestine by peristaltic movements. It does not irritate intestines or cause worms migration. It has an influence on mature forms and parasites in an early developmental stage, but has no effect on the larvae during their migration through the tissues.

Pyrantel is used primarily in *Enterobius vermicularis* and *Ascaris lumbricoides* infection. It can be used in the treatment of hookworm infestation, but it is more effective in *Ancylostoma duodenale* infestation than *Necator americanus* infestation.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES

Following oral administration pyrantel embonate is poorly and incompletely absorbed from the gastrointestinal tract. Pyrantel pamoate is very rapidly metabolised in the liver. Less than 15% of pyrantel is excreted in the urine in an unchanged form and as metabolites. Over 50% is excreted in the faeces in an unchanged form.

PACKAGING SIZE

Brown or amber sodium-calcium-silicate glass bottles. PE cap with a guarantee ring. PP measure with a scale.

Box of 1 bottle containing 15 mL of the suspension.

STORAGE CONDITION

Store below 30°C, at dry and cool place. Protect from light.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

SHELF-LIFE

Unopened: 24 months.

Shelf life after first opening bottle: 21 days.

The medicine should not be used after expiry date.

SPECIFICATION

In house.

MANUFACTURER

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

Medana Branch in Sieradz

Manufacturing site: 57 Polskiej Organizacji Wojskowej St, 98-200 Sieradz, Poland

Releasing site: 10 Władysława Łokietka St, 98-200 Sieradz, Poland



Dr. Dilbek Matherimov
TRƯỜNG VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN

