

PIRANTEL COMPOSITUM®

PIRANTEL/OXANTEL

ANTIPARASITARIO - ANTIHELMÍNTICO

COMPOSICIÓN - SUSPENSIÓN:

Cada 5 ml contiene:

Principio activo:

Pirantel embonato (pirantel pamoato)..... (Equivalente a Pirantel base 250mg).

Oxantel embonato (oxantel pamoato)..... (Equivalente a Oxantel base 250mg).

Excipientes: Sorbitol líquido, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, vainilla, aceite esencial de fresa, ácido cítrico anhidro, goma xantano, celulosa microcristalina, citrato de sodio anhidro agua desmineralizada.

COMPOSICIÓN - COMPRIMIDOS:

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Pirantel embonato (pirantel pamoato)..... (Equivalente a Pirantel base 100mg).

Oxantel embonato (oxantel pamoato)..... (Equivalente a Oxantel base 100mg).

Excipientes: Lactosa, kollidon k30 (polivinilpirrolidona), almidón de maíz, starch 1500, ac-di-sol, talco.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de la parasitosis intestinal única o múltiple en niños mayores de 6 meses y adultos causada por: *Enterobius vermicularis* (Oxiuriasis o enterobiasis), *ascaris lumbricoides* (Ascaridiasis), infecciones intestinales por *ancylostoma duodenale* y *Necator americanus* (Uncinariasis), *trichostrongylus colubriformis* y *orientalis* (Trichostrongiliasis).

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración oral de pamoato de oxantel / pamoato de pirantel, su absorción a nivel del tracto gastrointestinal es mínima (Aproximadamente 6-8% de la dosis total). Las concentraciones séricas máximas se presentan dentro de 1-3 horas posterior a una dosis única.

Unión a proteínas: No posee unión a proteínas plasmáticas.

Metabolismo: Posterior a la administración oral de pamoato de oxantel / pamoato de pirantel, la parte absorbida es parcialmente metabolizada en el hígado, siendo el 7% de la misma eliminada en la orina en forma inalterada o como metabolitos.

Vida media: Posee una vida media de 1,75 a 0,19 horas.

Excreción: Más del 50% es excretado en forma inalterada en las heces luego de la administración oral; menos del 7% se encuentra en la orina en forma inalterada y en forma de metabolitos.

FARMACODINAMIA:

El pirantel compositum es una combinación de pamoato de oxantel y pamoato de pirantel los cuales son derivados de la pirimidina. Es un medicamento antihelmíntico no absorbible, eficaz frente a las infestaciones parasitarias. Ejerce su mecanismo de acción mediante el bloqueo de la unión neuromuscular de los helmintos sensibles, inmovilizando de esta manera a los parásitos y provocando su expulsión sin producir excitación ni estimular su migración.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral.

POSOLOGÍA:

DOSIS:

Niños mayores de 2 años y adultos: 11 mg/kg de peso, hasta 1 g, en una sola toma como dosis única.

PUEDE SER ADMINISTRADO SIN TOMAR EN CUENTA LA INGESTIÓN DE ALIMENTOS O EL MOMENTO DEL DÍA, LA OXIURIASIS EXIGE REPETIR EL TRATAMIENTO DOS SEMANAS DESPUÉS PARA SU ERRADICACIÓN LA CUAL DEBE SER EVIDENCIADA BAJO CONTROL DE LABORATORIO.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al pamoato de oxantel / pamoato de pirantel o a cualquier componente de la formulación. Su uso está contraindicado en pacientes por insuficiencia renal y hepática debido a que la pequeña fracción del medicamento capaz de ser absorbida puede causar agravamiento de estas enfermedades crónicas.

PRECAUCIONES DE USO:

En pacientes con estados de malnutrición, anemia o deshidratación se recomienda un tratamiento de soporte antes de iniciar un tratamiento con pirantel. No se recomienda el pamoato de oxantel / pamoato de pirantel en lactantes menores de 6 meses, no se ha establecido la seguridad en este grupo de edad.

En pacientes con hepatopatías preexistentes debe utilizarse con precaución, debido a que se han descrito elevaciones discretas y transitorias de las transaminasas en un porcentaje mínimo de casos. En salpingitis por oxiuros o invasión de vías biliares y pancreáticas por Ascaris, el pamoato de pirantel puede no ser eficaz.

EFFECTOS ADVERSOS:

Poco frecuente: anorexia, náuseas, mareo, vómitos, diarrea, dolor abdominal tipo cólico, coloración rojiza de las heces.

Rara: Somnolencia, debilidad muscular, cefalea, insomnio, fotosensibilidad, fiebre de origen farmacológico, exantema, ototoxicidad, neuritis óptica, alucinaciones con parestesias y confusión.

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría C: Aunque estudios reproductivos en animales no han demostrado efectos teratogénicos, pamoato de oxantel / pamoato de pirantel debe suministrarse a la paciente embarazada si el potencial de riesgo beneficio se justifica tanto para el paciente como para el feto.

Lactancia: Se desconoce si el pamoato de oxantel / pamoato de pirantel oxantel son excretados en la leche materna, sin embargo la lactancia debe ser interrumpida si se considera esencial la utilización de este medicamento.

Pediatría: En niños menores de 2 años solo debe administrarse si a juicio del médico el posible beneficio supera el posible riesgo de efectos secundarios imprevistos. En niños con hepatopatías debe utilizarse con precaución, ya que se han descrito elevaciones discretas y transitorias de las transaminasas en un porcentaje mínimo de casos.

Geriatría: No se considera necesario modificar la dosis ni la frecuencia de administración en pacientes geriátricos, sin embargo deben adoptarse precauciones en el tratamiento de estos pacientes debido a que por lo general son más propensos a los efectos adversos y se debe modificar la dosis en caso de afectación renal o hepática.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: El efecto pamoato de oxantel / pamoato de pirantel sobre la capacidad para manejar y operar maquinaria pesada no ha sido estudiado. No existe evidencia que sugiera que el pamoato de oxantel / pamoato de pirantel puedan afectar el desarrollo de estas habilidades.

INTERACCIONES:

Los efectos antihelmínticos de pirantel y piperazina pueden ser antagónicos debido a que el pirantel despolariza la membrana del músculo del parásito, mientras que la piperazina produce un estado hiperpolarizado, cuando el pirantel y la piperazina se usan en forma concomitante su efecto terapéutico puede ser nulo. Las teofilinas pueden mostrar un metabolismo hepático inhibido cuando se administran con pirantel, provocando la acumulación de la xantina en el organismo.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han observado efectos tóxicos atribuibles a una sobredosis por pirantel compositum, no existe un antídoto específico para el tratamiento de la sobredosis con pamoato de oxantel / pamoato de pirantel.

El manejo terapéutico debe ser multidisciplinario, enfocado en evitar la absorción del principio activo y en abordar de manera sintomática al paciente y de manera gradual conforme progresa el cuadro clínico. Se realizará un lavado gástrico lo antes posible, con la finalidad de eliminar el producto y evitar su absorción.

EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTIÓN ACCIDENTAL CONSULTE DE INMEDIATO A SU MÉDICO.

PRESENTACIÓN - SUSPENSIÓN:

Caja con 1 frasco de 15 ml.

PRESENTACIONES - COMPRIMIDOS:

Caja de 6 comprimidos (1 blíster con 6 comprimidos).

Caja de 100 comprimidos (16 blíster con 6 comprimidos cada uno y 1 blister con 4 comprimidos).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, a una temperatura no mayor de 30°, protegido de la luz y del calor.

- *Consultar al médico en caso de requerir mayor información o tenga cualquier inquietud adicional.*
- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule • Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo Paredes.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador