



Wpłynęło dn. 2019-01-14
L. dz. 49/2019
Podpis

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU
I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

DEL-LRP.460.11.2019.1.RW

Warszawa, 2019-01-07

**Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02-390 Warszawa**

Urząd w załączeniu przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2062/18 z 31 grudnia 2018 r. dla produktu leczniczego Pyrantelum Polpharma (*Pyrantelum*) tabletki, 250 mg, nr pozwolenia R/2064. Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego są Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

W związku z przeprowadzonymi zmianami w załączeniu przekazujemy obowiązującą ulotkę informacyjną dla ww. produktu leczniczego.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC wchodzi w życie z dniem 01.03.2019 r.

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych


Lukasz Burda

Załączniki:

1. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2062/18 z 31.12.2018 r.
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta produktu leczniczego Pyrantelum Polpharma, nr pozwolenia R/2064

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2018 -12- 3 1

Nr UR/ZD/ 2062 /18

Zakłady Farmaceutyczne
POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/2064
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Pyrantelum Polpharma
Pyrantelum
tabletki, 250 mg

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie: "Kategoria dostępności"

zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLN.4020.04694.2018

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096, dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pyrantelum Polpharma, 250 mg, tabletki *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 Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pyrantelum Polpharma
3. Jak stosować lek Pyrantelum Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pyrantelum Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku jest pyrantel. Pyrantelum Polpharma jest lekiem przeciwpasożytniczym, przeznaczonym dla dzieci w wieku od 6 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 co najmniej przez 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, wzmoczonej 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 Polpharma

Kiedy nie stosować leku Pyrantelum Polpharma

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pyrantelum Polpharma należy omówić to z lekarzem

- 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**.

Pyrantelum Polpharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych 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.

Pyrantelum Polpharma z jedzeniem i pićm

Lek przyjmuje się w czasie lub po posiłku.

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 Polpharma w okresie ciąży. Jeśli leczenie jest konieczne, należy skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią

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

Płodność

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Pyrantelum Polpharma na prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn.

3. Jak stosować lek Pyrantelum Polpharma

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

Dawkę należy powtórzyć po dwóch lub trzech tygodniach od przyjęcia pierwszej dawki. Nie należy przekraczać zalecanej dawki leku.

Po upływie 14 dni od zakończenia leczenia należy wykonać kontrolne badania parazytologiczne.

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

Ze względu na postać farmaceutyczną lek Pyrantelum Polpharma, 250 mg, tabletki nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Na rynku jest dostępny lek zawierający pyrantel w postaci zawiesiny doustnej przeznaczony do stosowania również u małych dzieci.

Poniżej przedstawiono dawkowanie tabletek Pyrantelum Polpharma w zależności od masy ciała pacjenta.

Masa ciała (mc.)	Dawka jednorazowa	Dawka jednorazowa [mg]
17-28 kg	1 tabletki	250 mg
29-39 kg	1½ tabletki	375 mg
40-50 kg	2 tabletki	500 mg
51-62 kg	2½ tabletki	625 mg
63-75 kg	3 tabletki	750 mg
Dorośli o mc. >75 kg	4 tabletki	1 000 mg

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 podawania

Lek stosuje się doustnie w czasie lub po posiłku popijając wodą.

Przed połknięciem tabletkę należy bardzo dokładnie rozgryźć lub rozkruszyć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pyrantelum Polpharma

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

Po przedawkowaniu leku mogą wystąpić następujące objawy: zaburzenia widzenia, dezorientacja, zawroty głowy, omdlenie lub uczucie zawrotu głowy przy wstawaniu z pozycji leżącej lub siedzącej, pocenie się, nie występujące wcześniej uczucie zmęczenia lub osłabienia, nieregularne tętno; skurcz, drżenie i osłabienie mięśni; uczucie wyczerpania, 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.

Po zastosowaniu leku działania niepożądane nie występują często i przemijają po przerwaniu leczenia.

Działania niepożądane występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- nudności, wymioty, bóle i skurcze żołądka, biegunki, brak łaknienia
- bóle głowy, zawroty głowy, senność, bezsenność
- wysypka
- osłabienie
- przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz (enzymów określających czynność wątroby).

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- parcie na stolec
- omamy z dezorientacją, parestezje (uczucie drętwienia, mrowienia w kończynach)

- gorączka
- zaburzenia słuchu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

e-mail: ndl@urpl.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 Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

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 Polpharma

- Substancją czynną leku jest pyrantel. Każda tabletkę zawiera 250 mg pyrantelu w postaci embonianu pyrantelu.
- Pozostałe składniki leku to: skrobia ziemniaczana, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna, etyloceluloza, magnezu stearynian, aromat pomarańczowy.

Jak wygląda lek Pyrantelum Polpharma i co zawiera opakowanie

Tabletka Pyrantelum Polpharma jest okrągła, obustronnie płaska, z kreską dzielącą; koloru piaskowożółtego z odcieniem szarozielonkawym z nikłymi cętkami na powierzchni, o smaku i zapachu pomarańczowym.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

W opakowaniu znajdują się 3 tabletki.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Biuro Handlowe POLPHARMA Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: