

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OWIX, 250 mg/5 ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml zawiesiny zawiera 250 mg pyrantelu (*Pyrantelum*) w postaci pyrantelu embonianu (721 mg).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol 70% (E 420), sodu benzoesan (E 211), glicerol, etanol (z aromatu), glikol propylenowy (z aromatu), geraniol (z aromatu), alkohol benzylowy (z aromatu).

Każdy ml zawiesiny zawiera: 519,05 mg sorbitolu (E 420); 3 mg sodu benzoesanu (E 211); 60,7 mg glicerolu; 0,9 mg etanolu; 0,04 mg glikolu propylenowego; 0,081 mikrogramów geraniolu oraz 0,04 mikrogramów alkoholu benzylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

Zawiesina barwy jasnożółtej o smaku morelowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Owsica u dzieci od 2 lat i dorosłych, wywołana przez *Enterobius vermicularis*.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci

Dorośli i dzieci od 2 lat o masie ciała od 11 kg: 11 mg/kg mc. jednorazowo.

Dawkę tę należy powtórzyć po dwóch lub trzech tygodniach.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki produktu leczniczego.

Poniżej przedstawiono dawkowanie zawiesiny doustnej 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 | Produkt leczniczy 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 |
| 40-50 kg | 10,0 ml | 500 mg |

| | | |
|----------------------|---------|----------|
| 51-62 kg | 12,5 ml | 625 mg |
| 63-75 kg | 15,0 ml | 750 mg |
| Dorośli o mc. >75 kg | 20,0 ml | 1 000 mg |

Do opakowania dołączona jest miarka z podziałką.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby można rozważyć zmniejszenie dawki, gdyż produkt leczniczy powoduje przemijające zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) we krwi.

Sposób podawania

Produkt leczniczy przyjmuje się doustnie, w czasie lub po posiłku.

Przed użyciem wstrząsnąć do uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Nie ma konieczności stosowania środków przeczyszczających przed podaniem zawiesiny Owix.

Jeśli u pacjenta rozpoznano owsicę, leczeniem należy objąć wszystkich domowników oraz rygorystycznie przestrzegać zasad higieny, aby uniknąć nawrotu infestacji. Po upływie 14 dni od zakończenia leczenia należy wykonać kontrolne badania parazytologiczne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Jednoczesne stosowanie piperazyny.

Stosowanie w czasie leczenia miastennii.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. W tej grupie wiekowej produkt leczniczy Owix należy stosować jedynie pod nadzorem lekarza.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy zachować ostrożność i kontrolować aktywności AspAT we krwi. Może być konieczne zmniejszenie dawki (patrz punkt 4.2).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów niedożywionych lub z niedokrwistością.

Sorbitol 70% (E 420)

Produkt leczniczy zawiera 519,05 mg sorbitolu w każdym ml zawiesiny (co odpowiada 10381 mg sorbitolu w każdych 20 ml zawiesiny).

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol).

Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

Sodu benzoesan (E 211)

Produkt leczniczy zawiera 3 mg sodu benzoesanu w każdym ml zawiesiny (co odpowiada 60 mg sodu benzoesanu w każdych 20 ml zawiesiny).

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Etanol

Produkt leczniczy zawiera 0,9 mg alkoholu (etanolu) w każdym ml zawiesiny. Ilość alkoholu w 1 ml tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Alkohol benzylowy

Produkt leczniczy zawiera 0,04 mikrogramów alkoholu benzylowego w każdym ml zawiesiny (co odpowiada 0,81 mikrogramom alkoholu benzylowego w każdych 20 ml zawiesiny).

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas jednoczesnego stosowania może się zwiększać stężenie teofiliny w osoczu.

Ze względu na antagonizm działania, nie należy stosować pyrantelu jednocześnie z piperazyną, gdyż może to prowadzić do osłabienia działania obu leków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu pyrantelu embonianu na płód. Jednak ze względu na brak kontrolowanych badań klinicznych, dotyczących stosowania embonianu pyrantelu u kobiet w ciąży, nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego w ciąży, z wyjątkiem przypadków, w których przewidywane korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Nie prowadzono badań dotyczących przenikania pyrantelu embonianu do mleka kobiecego. Z tego powodu nie zaleca się stosować produktu Owix u kobiet karmiących piersią. Jeśli leczenie produktem leczniczym jest konieczne, należy w tym czasie zaprzestać karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Produkt leczniczy Owix rzadko powodował działania niepożądane. Działania niepożądane notowane podczas stosowania przedstawiono poniżej, zgodnie z klasyfikacją układów i narządów.

Zaburzenia układu nerwowego

Bóle i zawroty głowy, senność lub bezsenność.

Zaburzenia żołądka i jelit

Nudności, wymioty, zaburzenia łaknienia, bóle brzucha, biegunka, podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Alergiczne wysypki skórne.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Główne objawy przedawkowania

Zaburzenia widzenia, dezorientacja, zawroty głowy, omdlenia ortostatyczne, pocenie się, osłabienie, nieregularne tętno, skurcze i drżenia mięśni, niedotlenienie (trudności w oddychaniu, utrata przytomności).

Leczenie przedawkowania

Brak swoistego antidotum dla pyrantelu. W razie przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe (wczesne płukanie żołądka, zapewnienie drożności dróg oddechowych i utrzymanie oddychania, utrzymanie ciśnienia krwi).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpasożytnicze, leki przeciw nicieniom, pochodne tetrahydropyrimidyny; kod ATC: P02CC01.

Pyrantel jest stosowany w zakażeniu jelitowym robakami obłymi. Działa na mięśnie pasożytów jelitowych (robaków obłych) poprzez depolaryzację ich płytki nerwowo-mięśniowej [HSDB]. Wiąże się z receptorem nikotynowym miocytu w płycie nerwowo-mięśniowej obleńca oraz blokuje jego esterazę cholinową. Unieruchomione pasożyty zostają usunięte z jelita wskutek ruchów perystaltycznych. Nie podrażnia jelit ani nie wywołuje migracji robaków. Wywiera wpływ na formy dojrzałe i pasożyty we wczesnym stadium rozwoju, natomiast nie działa na larwy w trakcie ich migracji w tkankach.

Pyrantel stosuje się w zakażeniu owsikiem (*Enterobius vermicularis*).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Embonian pyrantelu jest praktycznie nierozpuszczalny w wodzie, dlatego po podaniu doustnym produkt leczniczy w niewielkim stopniu wchłania się z przewodu pokarmowego. Wchłonięty embonian pyrantelu jest szybko metabolizowany w wątrobie do N-metylo-1,3-propanodiaminy i wydalany z moczem oraz z kałem. W około 7% embonian pyrantelu jest wydalany z moczem w postaci niezmienionej oraz w postaci metabolitów. W ponad 50% wydalany jest z kałem, w postaci niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan (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

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu produkt leczniczy można przechowywać przez 21 dni.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2764

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.07.1986 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.10.2012 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**