CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OWIX, 250 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 250 mg pyrantelu (*Pyrantelum*) w postaci embonianu pyrantelu (*Pyranteli embonas*) (720 mg).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.
Tabletka okrągła obustronnie płaska, z kreską dzielącą, barwy piaskowożółtej z odcieniem szarozielonkawym z nikłymi cętkami na powierzchni, o zapachu pomarańczowym.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Owsica u dzieci w wieku od 6 lat i dorosłych, wywołana przez *Enterobius vermicularis.*

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkę tę należy powtórzyć po dwóch lub trzech tygodniach.
Nie należy przekraczać zalecanej dawki leku.

Ze względu na postać farmaceutyczną produkt leczniczy nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 6 lat.
Pyrantel jest dostępny na rynku także w postaci zawiesiny doustnej. Forma zawiesiny jest przeznaczona zwłaszcza dla małych dzieci, gdyż zwiększa komfort przyjmowania leku.

Poniżej przedstawiono dawkowanie tabletek Owix w zależności od masy ciała pacjenta.

Masa ciała	Dawka jednorazowa	Dawka jednorazowa [mg]
17-28 kg	1 tabletka	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
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 stosuje się doustnie w czasie lub po posiłku popijając wodą.
Przed połknięciem tabletkę należy bardzo dokładnie rozgryźć lub rozkruszyć.
Nie ma konieczności stosowania środków przeczyszczających przed podaniem Owix, 250 mg, tabletki powlekane.

Uwaga
1. W leczeniu owsicy kurację powinna jednocześnie prowadzić cała rodzina.
2. Konieczne jest rygorystyczne przestrzeganie zasad higieny.
3. 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 miastenii.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Podczas jednoczesnego stosowania, pyrantel może zwiększać stężenie teofiliny w osoczu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu pyrantelu 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 embonianu pyrantelu do mleka matki.
Z tego powodu nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u kobiet w okresie karmienia piersią.
Jeśli leczenie pyrantelem jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

Płodność
Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu produktu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

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

Do określenia częstości występowania działań niepożądanych zastosowano następującą klasyfikację: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu nerwowego
Rzadko: bóle głowy, zawroty głowy, senność, bezsenność
Częstość nieznana: omamy z dezorientacją, parestezje

Zaburzenia ucha i błędnika
Częstość nieznana: zaburzenia słuchu

Zaburzenia żołądka i jelit
Rzadko: nudności, wymioty, bóle i skurcze żołądka, biegunki, brak łaknienia
Częstość nieznana: parcie na stolec

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
Rzadko: przejściowe zwiększenie aktywności aminotransferaz

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Rzadko: wysypka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Rzadko: osłabienie
Częstość nieznana: gorączka

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

Objawy przedawkowania
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, asfiksja (trudności w oddychaniu, utrata przytomności).

Leczenie przedawkowania
Brak specyficznej odtrutki dla pyrantelu. W razie przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe i podtrzymujące (wczesne płukanie żołądka, podtrzymywanie drożności dróg oddechowych i oddychania, podtrzymywanie ciśnienia krwi).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciw robakom, kod ATC: P02CC01

Owix jest lekiem przeciwpasożytniczym, działającym na robaki obłe w obrębie przewodu pokarmowego.
Poraża mięśnie pasożytów poprzez aktywację receptorów nikotynowych. Hamuje także esterazę cholinową. Zablokowanie przewodnictwa nerwowo-mięśniowego pasożytów prowadzi do ich porażenia, co ułatwia usuwanie z przewodu pokarmowego bez dodatkowego stosowania środków przeczyszczających.
Produkt działa zarówno na postacie dojrzałe pasożytów jak i pasożyty we wczesnym stadium rozwoju; nie działa na larwy w trakcie ich migracji w tkankach.

Pyrantelum działa na następujące robaki obłe:
- *Enterobius vermicularis*
- *Ascaris lumbricoides*
- *Ancylostoma doudenale*
- *Necator americanus*
- *Trichostrongylus orientalis i Trichostrongylus colubriformis.*

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
Pyrantel bardzo słabo wchłania się z przewodu pokarmowego.
Stężenie produktu w osoczu, po doustnym podaniu pojedynczej dawki 10 mg/kg masy ciała, wynosi 0,05-0,13 µg/ml w ciągu 1 do 3 godzin.

Dystrybucja
Brak danych na temat przenikania produktu przez łożysko i przenikania do mleka kobiecego oraz brak danych dotyczących rozmieszczenia produktu w tkankach i płynach ustrojowych (teoretycznie wchłanianie produktu jest minimalne).

Metabolizm
Minimalna ilość produktu wchłonięta z przewodu pokarmowego jest częściowo metabolizowana w wątrobie do N-metylo-1,3-propanediaminy.

Eliminacja
Więcej niż 50% doustnej dawki produktu wydala się w stanie niezmienionym z kałem i mniej niż 15% z moczem w postaci niezmienionej lub metabolitu N-metylo-1,3-propanediaminy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra
Badania na szczurach, którym doustnie podawano do 500 mg/kg mc. pyrantelu na dobę przez 30 dni, nie wykazały znaczących działań niepożądanych lub zmian morfologicznych narządów.

	LD_{50} mg/kg mc. i.p.	LD_{50} mg/kg mc. p.o.
Myszy	186 - 236	> 5000
Szczury	182 - 216	> 4000
Psy		> 2000

Toksyczność przewlekła
Nieznaczne zahamowanie wzrostu i brak łaknienia obserwowano u szczurów otrzymujących produkt w dawce 600 mg/kg mc. na dobę przez 13 tygodni.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana
Powidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Etyloceluloza
Magnezu stearynian
Aromat pomarańczowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry miękkie z folii aluminiowej laminowanej polietylenem w pudełku tekturowym.

Opakowanie zawiera 3 lub 6 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.
Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

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/2064

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.03.1983 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.11.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO