Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

OWIX, 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 tej 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Owix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Owix
3. Jak stosować lek Owix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Owix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku jest pyrantel. Owix 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, wzmożonej 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 Owix

Kiedy nie stosować leku Owix
- Jeśli pacjent ma uczulenie na pyrantel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje piperazynę.
- Jeśli pacjent jest w trakcie leczenia miastenii (choroba mięśni szkieletowych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Owix 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**.

Owix 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.

Owix z jedzeniem i piciem
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 Owix w okresie ciąży. Jeśli leczenie jest konieczne, należy skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią
Nie zaleca się stosowania leku Owix 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 obsługiwanie maszyn
Brak danych dotyczących wpływu leku Owix na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Owix

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 Owix, 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 Owix w zależności od masy ciała pacjenta.

Masa ciała (mc.)	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
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 Owix
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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 Owix

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.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie LOT oznacza numer serii.

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 Owix
- Substancją czynną leku jest pyrantel. Każda tabletka 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 Owix i co zawiera opakowanie
Tabletka Owix jest okrągła, obustronnie płaska, z kreską dzielącą; koloru piaskowożółtego z odcieniem szarozielonkawym z nikłymi cętkami na powierzchni, o zapachu pomarańczowym.
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

W opakowaniu znajdują się 3 tabletki lub 6 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: