

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

COMBANTRIN 250 mg/5 ml sospensione orale

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### COMBANTRIN 250 mg/5 ml sospensione orale

Ogni 100 ml di sospensione orale contengono:

##### Principio attivo

Pirantel Pamoato 14.400 mg

pari a Pirantel base 5.000 mg

Eccipienti con effetti noti: sorbitolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

COMBANTRIN (pirantel pamoato) è specificamente indicato per la terapia di infestazione da ossiuri (*Enterobius vermicularis*) e da ascaridi (*Ascaris lumbricoides*).

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

COMBANTRIN (pirantel pamoato) va somministrato per via orale in dose unica sulla base di 10 mg/kg di peso.

<b>Peso</b>		<b>Cucchiaini sospensione orale (50 mg/ml)</b>
Inferiore a 12 kg*		1/2
Da 12 a 22 kg		1/2-1
Da 22 a 41 kg		1-2
Da 41 a 75 kg		2-3

\*L'uso di COMBANTRIN (pirantel pamoato) è sconsigliato nei bambini di età inferiore a 1 anno, in assenza di dati sulla sicurezza d'uso in questa fascia di età.

COMBANTRIN (pirantel pamoato) può essere somministrato senza badare al rapporto con i pasti. Non è necessario impiegare un purgante prima o durante la terapia.

#### **4.3 Controindicazioni**

COMBANTRIN (pirantel pamoato) è controindicato nei soggetti con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Il riscontro di una infestazione parassitaria in un membro di una famiglia o di una comunità può far sospettare una analoga ma latente infestazione negli altri membri.

In questi casi si raccomanda di somministrare COMBANTRIN (pirantel pamoato) a tutti i membri del gruppo e di seguire le più rigorose norme igieniche.

Per il riscontro di lievi e transitorie elevazioni della SGOT, verificatesi in una piccola percentuale di pazienti, il farmaco va usato con cautela nei casi di grave insufficienza epatica.

Il farmaco non colora la mucosa orale, né le feci.

La sospensione orale contiene sorbitolo. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

##### Piperazina

Nel caso di uso concomitante di pirantel e piperazina, gli effetti antielmintici del pirantel e della piperazina possono essere neutralizzati.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Benché gli studi sulla riproduzione non abbiano dimostrato alcun effetto teratogeno, COMBANTRIN (pirantel pamoato) non è stato studiato in donne gravide. Conseguentemente il pirantel pamoato deve essere somministrato in gravidanza soltanto se i potenziali benefici giustificano il potenziale rischio per la paziente o per il feto.

##### Allattamento

Non è noto se il pirantel pamoato venga escreto nel latte materno. L'allattamento deve pertanto essere interrotto se si reputa essenziale l'impiego del farmaco.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

L'effetto del COMBANTRIN (pirantel pamoato) sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine non è stato studiato. Non esistono casi che dimostrino un effetto del pirantel pamoato su tali capacità.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati più frequentemente osservati sono correlati con l'apparato gastro-intestinale.

Sistema gastrointestinale: nausea, vomito, gastralgia, crampi addominali, diarrea, tenesmo.

Sistema epatobiliare: transitorie elevazioni della SGOT.

Metabolismo e nutrizione: anoressia.

Sistema nervoso: mal di testa, vertigini, sonnolenza.

Sintomi psichiatrici: insonnia.

Cute e tessuti sottocutanei: sudori freddi, sudore, rash, prurito, orticaria.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

## **4.9 Sovradosaggio**

### Segni e sintomi

Non sono stati riscontrati effetti tossici attribuibili a sovradosaggio da pirantel pamoato.

### Trattamento

Non esiste un antidoto specifico per il trattamento del sovradosaggio da pirantel pamoato. Il trattamento consiste nelle consuete misure sintomatiche e di sostegno.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Antelmintici, antinematodi.

Codice ATC: P02CC01

Il pirantel pamoato ha dimostrato una elevata efficacia antielmintica nei confronti delle infezioni causate da *Enterobius vermicularis* (ossiuro) e *Ascaris lumbricoides* (ascaride).

Il pirantel pamoato esercita un effetto di blocco neuromuscolare sugli elminti sensibili. Grazie a questa attività, il pirantel pamoato immobilizza gli ascaridi e ne provoca l'espulsione senza produrre stimolazione sulla velocità di diffusione dei parassiti. Nel tratto intestinale, il pirantel pamoato è efficace sia sulle forme mature sia su quelle immature di elminti sensibili, mentre le forme migranti non vengono influenzate.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Il pirantel pamoato è scarsamente assorbito dal tratto gastrointestinale. Dopo singola somministrazione orale di 11 mg/Kg si ottengono dei livelli plasmatici di farmaco immodificato inferiori a 0,05-0,13 mg/ml. La quota assorbita è rapidamente metabolizzata e solo l'1 % della dose somministrata è escreta immodificata con le urine e il 3 % sotto forma di metaboliti.

### **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

La DL<sub>50</sub> dopo singola somministrazione orale nel gatto, topo e cane varia da 2 a 5 g/Kg mentre dopo singola somministrazione intramuscolare è di 250 mg/Kg nel gatto e 198 mg/Kg nel topo.

### Tossicità cronica

In uno studio, 60 ratti sono stati trattati rispettivamente con dosi di 100, 300 o 600 mg/kg/die per un periodo di 13 settimane. All'indagine anatomico-patologica o all'esame microscopico dei tessuti non sono emerse modificazioni riferibili al pirantel pamoato.

In un altro studio, cani beagle sono stati trattati con dosi di 100, 300 o 600 mg/kg/die per un periodo di 13 settimane. Alla fine del periodo di studio, è stata rilevata una linfocitosi di grado lieve e apparentemente dipendente dalla dose nonché un incremento delle transaminasi sieriche in 5 cani. Non sono emerse alterazioni istopatologiche riferibili al farmaco.

### Teratogenesi

Non sono stati riscontrati effetti su fertilità, riproduzione, organogenesi, parto o allattamento nei ratti trattati con dosi di 25 o 250 mg/kg. Non sono stati inoltre riscontrati effetti sull'organogenesi nei conigli trattati con le stesse dosi.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Combantrin 250mg/5ml sospensione orale: emulsione di siliconi, acido citrico, povidone, lecitina, sodio benzoato (E211), sorbitolo soluzione, glicerina, silicato di alluminio e magnesio, polisorbato 80, aroma di ribes, aroma di crema di caramello, acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

A confezionamento integro:

COMBANTRIN 250 mg/5 ml sospensione orale: 3 anni

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

COMBANTRIN 250 mg/5 ml sospensione orale: flacone di vetro da 30 ml.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo,71-04100 Latina

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

COMBANTRIN 250 mg/5 ml sospensione orale: AIC n. 023003041

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

31 dicembre 1973/31 maggio 2005

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco