

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

DECARIS
comprimate

Numărul certificatului de înregistrare în Republica Moldova
Decaris 50 mg nr. 12996 din 28.05.2008,
Decaris 150 mg nr. 12995 din 28.05.2008

Denumirea comercială

Decaris

DCI-ul substanței active

Levamisolum

Compoziția preparatului

Comprimate 50 mg

1 comprimat conține:

substanță activă: levamisol (sub formă de clorhidrat de levamisol) – 50 mg, *substanțe auxiliare:* amidon de porumb, zaharină sodică, talc, povidonă, aromă de caise, stearat de magneziu, Sunset Yellow FCF;

Comprimate 150 mg

1 comprimat conține:

substanță activă: levamisol (sub formă de clorhidrat de levamisol) – 150 mg, *substanțe auxiliare:* amidon de porumb, lactoză monohidrat, zaharoză, talc, povidonă, stearat de magneziu.

Descrierea preparatului

Comprimate 50 mg – comprimate rotunde, plate, cu diametrul de circa 7 mm, de culoare oranj-pal, cu miros slab de caise, margini teșite, 2 incizii diametrale perpendiculare pe o parte a comprimatului.

Comprimate 150 mg – comprimate rotunde, plate, cu diametrul de circa 9 mm, de culoare aproape albă, cu margini teșite, gravura DECARIS 150 pe o parte a comprimatului.

Forma farmaceutică

Comprimate.

Grupa farmacoterapeutică și codul ATC

Antinematode, P02C E01.

Proprietăți farmacologice

Proprietăți farmacodinamice

Levamisol este un remediu antinematode cu acțiune rapidă. Provoacă bloc neuromuscular depolarizant în formațiunile ganglionare ale nematodelor. Paralizează paraziții care sunt eliminați ulterior din organism peste circa 24 ore datorită peristaltismului intestinal.

Proprietăți farmacocinetice

Levamisolul administrat se absoarbe rapid din tractul gastrointestinal. Concentrația maximă în sânge se determină peste 1,5-2 ore. Se supune metabolizării intense în ficat. Metaboliții de bază sunt p-hidroxilevamisolul și derivatul său glucuronid. Timpul de înjumătățire constituie 3-6 ore. Mai puțin de 5% din preparat se elimină sub formă nemodificată cu urina, mai puțin de 0,2% - cu fecalele.

Indicații terapeutice

Infestări cu *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ankylostoma duodenale*.

Doze și mod de administrare

Preparatul se administrează intern, în priză unică, preferabil seara, după mese, cu o cantitate mică de apă.

Adulți: 1 comprimat de 150 mg în priză unică.

Copii: reieșind din calculul 2 mg/kg masă corporală (se vor utiliza comprimate de 50 mg).

*Copii cu vârsta sub 3 ani (masa corporală mai mică de 10 kg) – 25 mg (½ comprimat);
3-6 ani (masa corporală 10-20 kg) – 25-50 mg (½ - 1 comprimat) în priză unică;
6-10 ani (masa corporală 20-30 kg) – 50-75 mg (1 - 1½ comprimat) în priză unică;
10-14 ani (masa corporală 30-40 kg) – 75-100 mg (1½ - 2 comprimate) în priză unică.*
Nu este necesară asocierea cu laxative sau respectarea unei diete speciale.
La necesitate administrarea poate fi repetată după o întrerupere de 7-14 zile.

Reacții adverse

Cefalee, insomnie, vertij, palpitații, convulsii, simptome din partea tractului gastrointestinal (greață, vomă, crampe abdominale, diaree).

Rareori după 2-5 săptămâni de tratament s-a dezvoltat encefalopatie, preponderent reversibilă. Tratamentul inițiat precoce cu corticosteroizi conduce la ameliorarea simptomelor. Nu s-a stabilit legătura cauzală dintre apariția encefalopatiei și administrarea levamisolului.

La administrarea îndelungată în doze mari – leucopenie, agranulocitoză.

Contraindicații

Hipersensibilitate la componentele preparatului.

Supradozare

Simptome: greață, vomă, letargie, convulsii, diaree, vertij, confuzie mintală după administrarea dozelor mari.

Tratament: lavaj gastric în primele ore după supradozare, monitorizarea funcțiilor vitale, terapie suportivă.

La apariția simptomelor, ce indică la un efect anticolinergic, în calitate de antidot poate fi utilizată atropina.

Atenționări și precauții speciale de utilizare

Comprimatele de 150 mg sunt destinate numai pentru tratamentul adulților.

În timpul tratamentului și timp de 24 ore după administrare este contraindicat consumul de alcool.

Fiecare comprimat de 150 mg conține 35 mg lactoză. Acest fapt se va lua în considerație în caz de intoleranță la lactoză.

Sarcina și lactația

Administrarea preparatului în timpul sarcinii poate fi justificată numai în cazul, când beneficiul terapeutic scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Nu se cunoaște dacă preparatul se elimină cu laptele matern, de aceea pe durata terapiei cu Decaris se recomandă sistarea alăptării la sân.

Capacitatea de conducere a autovehiculelor și de manevrare a utilajelor potențial periculoase

Nu este demonstrat efectul sedativ al preparatului. În timpul administrării preparatului este posibil un vertij ușor și tranzitoriu. Se recomandă precauție la conducerea autovehiculelor sau manevrarea utilajelor potențial periculoase.

Interacțiuni cu alte medicamente

La administrarea concomitentă cu alcool poate provoca efecte de tip disulfiram.

Se recomandă precauție la administrarea concomitentă a remediilor cu acțiune asupra sistemului hematopoietic.

La administrarea concomitentă a anticoagulantelor cumarinice se poate mări timpul protrombinic, fapt care necesită ajustarea dozei de anticoagulant.

Levamisolul poate mări concentrația fenitoină în plasma sanguină, de aceea la administrarea concomitentă se va monitoriza nivelul plasmatic al fenitoină.

Nu se recomandă administrarea concomitentă a remediilor lipofile (tetraclormetan, tetracloretilen, ulei de chenopodium, clorofom, eter) din cauza unei posibile potențări a toxicității.

Prezentare, ambalaj

Comprimate 50 mg: câte 2 comprimate în ambalaj.

Comprimate 150 mg: câte 1 comprimat în ambalaj.

Păstrare

A se păstra la temperatura 15-25°C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Statutul legal

Cu prescripție medicală.

Data ultimei verificări a textului

Iunie 2008.

Denumirea producătorului

„Gedeon Richter” , Budapesta, Ungaria

Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!