

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PARASITOL
Forma farmacéutica:	Suspensión oral
Fortaleza:	50 mg /mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PET ámbar con 30 mL y vaso dosificador.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	IP CARGO, CORP., La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	PHARMALAB ENTERPRISES, Florida, Estados Unidos de América. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	163-25D3
Fecha de Inscripción:	26 de agosto de 2025
Composición:	
Cada mL contiene:	
Pirantel	50,0 mg
(equivalente a 144,0 mg de Pamoato de pirantel)	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

Indicado para el tratamiento de los oxiuros.

Contraindicaciones:

El pamoato de pirantel está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento o a cualquiera de sus ingredientes inertes y en niños menores de 6 meses.

Precauciones:

El pirantel debe utilizarse con cautela en pacientes con disfunción hepática preexistente, ya que se han observado pequeñas elevaciones transitorias de la transaminasa glutámico-oxalacética (TGO) en un porcentaje mínimo de pacientes.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No exceder las dosis recomendadas.

El medicamento debe tomarse una vez en una sola dosis.

No repetir el tratamiento a menos que lo indique un médico.

Efectos indeseables:

La experiencia clínica ha demostrado que el pamoato de pirantel es bastante bien tolerado. Los efectos secundarios, si acaso llegan a presentarse, suelen ser de tipo gastrointestinal:

Trastornos Gastrointestinales: espasmos abdominales, diarrea, náusea, vómito.

Trastornos del Sistema Nervioso: mareo, somnolencia y cefalea.

Posología y modo de administración:

No exceder las dosis recomendadas a menos que lo indique un médico.

El medicamento solo debe tomarse una vez en una sola dosis.

No repetir el tratamiento a menos que lo indique un médico.

Cuando una persona en una familia tiene oxiuros, toda la familia debe ser tratada a menos que se le indique lo contrario.

Peso	Dosis Única
Menos de 25 libras o menos de 2 años	No utilizar. Consultar con el médico
25 a 37 libras	½ cucharadita (2,5 ml)
38 a 62 libras	1 cucharadita (5 ml)
63 a 87 libras	1 1/2 cucharaditas (7,5 ml)
88 a 112 libras	2 cucharaditas (10 ml)
113 a 137 libras	2 1/2 cucharaditas (12,5 ml)
138 a 162 libras	3 cucharaditas (15 ml)
163 a 187 libras	3 1/2 cucharaditas (17,5 ml)
188 libras o más	4 cucharadita (20 ml)

Agitar bien antes de usar.

Este producto se puede tomar a cualquier hora del día, con o sin comidas.

Se puede tomar solo, con leche o jugo de frutas.

El uso de un laxante no es necesario antes de, durante, o después de la medicación.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Piperazina: Los efectos antihelmínticos del pirantel y de la piperazina pueden ser antagonizados cuando se usan concomitantemente.

Teofilina: Hay solo un reporte de interacción entre pirantel y la teofilina, llevando a un posible aumento de los niveles séricos de teofilina.

Uso en embarazo y lactancia:

Uso durante el embarazo:

Aunque los estudios de reproducción en animales no han demostrado efectos teratogénicos, no se ha estudiado el efecto del pamoato de pirantel en pacientes embarazadas. De acuerdo con lo anterior, el pamoato de pirantel deberá emplearse en mujeres embarazadas únicamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para la paciente o el feto.

Uso durante la lactancia:

Se desconoce si pamoato de pirantel se excreta por la leche. Se deberá suspender la lactancia si el empleo es indispensable para el paciente.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se ha estudiado el efecto del pirantel sobre la capacidad para manejar u operar maquinaria. No hay evidencias que sugieran que el pamoato de pirantel pueda afectar estas capacidades.

Sobredosis:

Signos y síntomas de sobredosificación:

No se han observado efectos tóxicos atribuidos a la sobredosis con pirantel.

Tratamiento de la sobredosificación: No existe un antídoto específico para el tratamiento de la sobredosificación con pirantel. El tratamiento consiste en brindar medidas sintomáticas y de soporte

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: P02CC01

Grupo farmacoterapéutico: P: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes, P02: Antihelmínticos, P02C: Antinematodos, P02CC: Derivados de la tetrahidropirimidina.

El pirantel es un agente antihelmíntico altamente efectivo en contra de infestaciones causadas por oxiuros. El pirantel tiene cierta actividad contra tricocéfalos (*Trichuris trichiura*). El pirantel ejerce un efecto bloqueador neuromuscular sobre los helmintos sensibles al mismo. En virtud de su acción, pirantel inmoviliza las ascárides, dando lugar a su eliminación sin provocar excitación o estimulación de la migración de los parásitos afectados. Dentro del tracto gastrointestinal, el pirantel es efectivo contra las formas maduras e inmaduras de los helmintos susceptibles. Las etapas migratorias normales de los helmintos no son afectadas.

Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El pamoato de pirantel se absorbe pobremente en el tracto gastrointestinal. Después de una dosis única de pirantel de 11 mg/kg, se alcanzan concentraciones plasmáticas pico de 50-130 ng/ml en 1-3 horas. Después de su administración oral, más del 50% se excreta por las heces sin sufrir ningún cambio; menos del 7% se recupera en la orina, tanto inalterado como en forma de metabolitos.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede

Fecha de aprobación / revisión del texto: 26 de agosto de 2025.