

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pyrvin 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 100 mg pyrviiniembonaattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Punainen, pyöreä, kupera, kalvopäällysteinen tabletti; halkaisija noin 9 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kihomadot.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Kerta-annoksena 1 tabletti / 10–15 kg (ks. taulukko alla). Pyrvinin tehon ei ole todettu lisääntyvän 6 tablettia ylittävillä annoksilla. Kaikki perheenjäsenet on hoidettava samanaikaisesti. Hoidon uusiminen kahden viikon kuluttua hävittää ensimmäisen annoksen jälkeen munista kuoriutuneet madot.

Paino	Kerta-annos
n. 10–15 kg	1 tabletti
n. 15–30 kg	2 tablettia
n. 30–45 kg	3 tablettia
n. 45–60 kg	4 tablettia
n. 60–70 kg	5 tablettia
Yli 70 kg	6 tablettia

Antotapa

Tablettien nielemistä kokonaisuena suositellaan, koska tabletit voivat pilkottaessa värjätä. Tabletin halkaisu / pilkkominen on mahdollista, jos lääkkeen annostelu niin vaatii (esimerkiksi pienille lapsille).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Pyrviini on voimakkaasti värjäävä aine. Potilaalle on kerrottava, että ulosteet värjäytyvät punaisiksi. Oksennuksesta/ripulista saattaa jäädä pysyviä tahroja.

Hyvän hoitotuloksen varmistamiseksi ja uuden tartunnan estämiseksi hygieniasta (sekä henkilökohtaisesta hygieniasta että ympäristön hygieenisyydestä) on huolehdittava hyvin hoidon aikana, erityisesti kädet ja kynnenalustat on pidettävä puhtaina.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Pyrviini ei mitattavissa määrin imeydy ruoansulatuskanavasta. Pyrviinin käyttöön raskauden tai imetyksen aikana ei tiedetä liittyvän riskejä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Pyrvin-tabletilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Pyrviini värjää suolensisällön punaiseksi. Väri lähtee yleensä vaatteista tavallisilla pesuaineilla. Oksennuksesta/ripulista saattaa kuitenkin jäädä pysyviä tahroja.

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti: yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

	Yleinen	Harvinainen	Tuntematon
Hermosto			Päänsärky
Ruoansulatus-elimistö	Pahoinvointi, oksentelu, suoliston kouristelu		Ripuli
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Allergiset reaktiot	

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Pyrviinin vakavaa yliannostusta ei tunneta. Oireina voivat olla pahoinvointi, oksentelu ja ripuli. Mahdollisen yliannostuksen sattuessa hoitona on lääkehiilen anto ja tarpeen mukaan mahahuuhdeltu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: matolääkkeet, muut sukkulamato-lääkkeet. ATC-koodi: P02CX01.

Pyrviini tehoaa hyvin kihomatoihin kerta-annoksena. Hoidon uusiminen kahden viikon kuluttua hävittää ensimmäisen annoksen jälkeen munista kuoriutuneet madot. Pyrviinin täsmällistä vaikutusmekanismia ei tunneta, madon glukoosin kuljetuksen ja soluhengityksen häiriintymisestä on viitteitä. Muihin ihmisen loismatoihin kuin kihomatoon pyrviinin vaikutus on heikko.

5.2 Farmakokinetiikka

Pyrviini ei mitattavissa määrin imeydy ruuansulatuskanavasta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotilla nelipäiväinen pyrviiniannostus on aiheuttanut maksaan ja plasmaan hyvin pieniä pyrviinipitoisuuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Maissitärkkelys
Liivate
Mikrokiteinen selluloosa
Kolloidinen vedetön piidioksidi
Magnesiumstearaatti
Hypromelloosi
Makrogoli 300

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Pidä tölkki ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Polyeteenitölkki; 6, 20 ja 40 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6435

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27.9.1972
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 1.2.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.4.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pyrvin 100 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 100 mg pyrviniumembonat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Röd, rund, konvex, filmdragerad tablett; diameter cirka 9 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Springmask.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

1 tablett / 10–15 kg som engångsdos (se tabellen nedan). Det har inte visats att effekten av Pyrvin skulle vara bättre vid en dos som överskrider 6 tabletter. Alla familjemedlemmar bör behandlas samtidigt. Upprepad behandling efter två veckor dödar de maskar som utvecklats ur ägg efter den första dosen.

Vikt	Engångsdos
ca. 10–15 kg	1 tablett
ca. 15–30 kg	2 tabletter
ca. 30–45 kg	3 tabletter
ca. 45–60 kg	4 tabletter
ca. 60–70 kg	5 tabletter
Över 70 kg	6 tabletter

Administreringsätt

Det rekommenderas att tabletterna sväljs hela, eftersom de kan färga av sig om de delas. Det är dock möjligt att dela/bryta tablett om doseringen så kräver (t.ex. för små barn).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Pyrvinium är ett kraftigt färgämne. Patienten bör upplysas om att avföringen färgas röd. Eventuella kräkningar/eventuell diarré kan ge bestående fläckar.

För att behandlingen skall lyckas och för att minska risken för återsmitta är det viktigt att sköta hygien (såväl personlig som i omgivningen) omsorgsfullt under behandlingen. Särskilt viktigt är att händerna hålls rena, också under naglarna.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Pyrvin absorberas ej från matsmältningskanalen i kvantifierbar utsträckning. Det finns inga kända risker vid användning av pyrvin under graviditet eller amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Pyrvin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Pyrvin färgar tarminnehållet rött. Från kläder lossnar färgen i allmänhet med vanligt tvättmedel. Eventuella kräkningar/eventuell diarré kan dock ge bestående fläckar.

Frekvensen av biverkningar klassificeras enligt följande: vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

	Vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet			Huvudvärk
Magtarmkanalen	Illamående, kräkningar, kramper i tarmen		Diarré
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Allergiska reaktioner	

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoseri ng

Allvarlig överdosering av pyrvin är okänd. Symtom såsom illamående, kräkningar och diarré kan förekomma. Behandling vid potentiell överdosering är administration av medicinskt kol och om nödvändigt magsköljning.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid maskinfektion, övriga medel mot nematoder.
ATC-kod: P02CX01.

Pyrvin är effektivt mot springmask vid engångsdos. Upprepad behandling efter två veckor dödar de maskar som utvecklats ur äggen efter den första dosen. Den exakta verkningsmekanismen av pyrvin är okänd, men det finns tecken på störningar i maskens transport av glukos och cellrespiration. Pyrvins effekt mot andra människans parasitmaskar än springmask är svag.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Pyrvin absorberas ej från matsmältningskanalen i kvantifierbar utsträckning.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Hos råttor har en fyra dagars dosering av pyrvin orsakat mycket låga pyrvinkoncentrationer i lever och plasma.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Majsstärkelse
Gelatin
Mikrokristallin cellulosa
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Magnesiumstearat
Hypromellos
Makrogol 300

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara burken i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Polyetenburk; 6, 20 och 40 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6435

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 27.9.1972

Datum för den senaste förnyelsen: 1.2.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

5.4.2023