

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pyrvin 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen (tabletti)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää 100 mg:aa 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 syytä hoitaa 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 kokonaisena suositellaan, koska tabletit voivat pilkottaessa värjätä. Tabletin halkaisu / pilkkominen on mahdollista, jos lääkkeen annostelu niin vaatii (esimerkiksi pienillä lapsilla).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hyvän hoitotuloksen varmistamiseksi hygieniasta 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

Koska pyrviini ei yleensä imeydy verenkiertoon, sen on syytä otaksua olevan sikiölle ja imeväiselle vaaraton. Tutkimustietoa sen sikiövaikutuksista ei kuitenkaan ole. Varmuuden vuoksi Pyrvin-tablettien käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Pyrvin-tabletilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Pyrviini värjää suolensisällön punaiseksi. Väri lähtee yleensä vaatteista tavallisilla pesuaineilla.

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti: Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$), harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$).

	Yleiset	Harvinaiset
Ruuansulatuselimistö	Pahoinvointi, oksentelu, suoliston kouristelu.	
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		Allergiset reaktiot

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia 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 lähinnä pahoinvointi, oksentelu ja ripuli. Mahdollisen yliannostuksen sattuessa hoitona on lääkehiilen anto ja harkinnan mukaan mahahuuhtelu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut sukkulamatolääkkeet, ATC-koodi: P02CX01.

Pyrviini tehoaa hyvin kihomatoihin jo 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
Selluloosa, mikrokiteinen
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti
Hypromelloosi
Makrogoli 300

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

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

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
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

17.08.2016