

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 kokonaisuena 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 tunnetta.

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
Ruuan sulatuselimestö	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 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 tunnetta. 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: matolääkkeet, muut sukkulamato-lääkkeet. 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 pakkaus koot

Polyeteenitölkki, 6, 20 ja 40 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

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

14.2.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pyrvin 100 mg tablett, filmdragerad (tablett)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 100 mg pyrvinembonat.

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. Det är skäl att behandla alla familjemedlemmar samtidigt. Upprepad behandling efter två veckor förintar de maskar som utvecklats ur äggen 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 (t.ex. för små barn) så kräver.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

För att behandlingen skall lyckas är det viktigt att sköta hygien omsorgsfullt under behandlingen, speciellt så att händerna hålls rena, också under naglarna.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Eftersom pyrvin vanligen inte upptas i blodcirkulationen, är det skäl att anta att det inte är skadligt för fostret eller dibarnet, dock saknas forskningskunskap om dess effekter på foster. Det rekommenderas i alla fall att användning av Pyrvin-tabletter för säkerhets skull ska undvikas under graviditeten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Pyrvin-tabletter påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Pyrvin färgar tarminnehållet rött. Från kläderna lossnar färgen i allmänhet med vanligt tvättmedel.

Frekvensen av biverkningar klassificeras enligt följande: vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$).

	Vanliga	Sällsynta
Magtarmkanalen	Illamående, kräkningar, kramper i tarmen.	
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 Överdoser

Allvarlig överdosering av pyrvin är okänd. Närmast symtom såsom illamående, kräkningar och diarré kan förekomma. Behandling vid potentiell överdosering är administration av medicinskt kol och efter bedömning 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 redan som engångsdos. Upprepad behandling efter två veckor förintar 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
Cellulosa, mikrokristallin
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
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

Inga särskilda 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

14.2.2020