

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

Pyrvinium absorberas ej från matsmältningskanalen i kvantifierbar utsträckning. Det finns inga kända risker vid användning av pyrvinium 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

Pyrvinium 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 perifer 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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Allvarlig överdosering av pyrinium 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.

Pyrvinium 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 pyrinium är okänd, men det finns tecken på störningar i maskens transport av glukos och cellrespiration. Pyriniums effekt mot andra människans parasitmaskar än springmask är svag.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Pyrvinium absorberas ej från matsmältningskanalen i kvantifierbar utsträckning.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Majsstärkelse
Gelatin
Mikrokristallin cellulosa
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Magnesiumstearat
Hyromellos
Makrogol 300

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara burken i yttre kartongen. 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
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62166

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2021-06-23
Datum för förnyat godkännande: 2025-06-23

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-11-04