

PYR-PAM[®]
pamoato de pirvínio

DRÁGEA 100 MG

PYR-PAM[®]

pamoato de pirvínio



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

PYR-PAM[®] DRÁGEA 100 MG: cartucho contendo 6 drágeas.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

pamoato de pirvínio 100 mg

Excipientes* q.s.p. 1 drágea

*(amido de milho, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, acetofalato de celulose, macrogol)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PYR-PAM[®] DRÁGEA é um medicamento com ação vermífuga utilizado no tratamento da oxiuríase (enterobíase).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O pamoato de pirvínio apresenta ação vermífuga (combate os vermes) por prevenir a utilização de carboidratos exógenos pelos parasitas; assim com o esgotamento das reservas internas dessas substâncias os parasitas são levados à morte. O pamoato de pirvínio apresenta absorção insignificante pelo trato gastrintestinal, permanecendo por período prolongado em contato com os parasitas intestinais. A quantidade de parasitas no intestino contribui para prolongar o tempo de infestação, bem como re-contaminação no período de 2 semanas ou mais.

PYR-PAM[®] DRÁGEA é eliminado pelas fezes na forma inalterada.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PYR-PAM[®] DRÁGEA não deve ser utilizado em casos de hipersensibilidade ao pamoato de pirvínio ou a qualquer componente da fórmula.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Gestantes - Risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O tratamento com **PYR-PAM[®] DRÁGEA** pode ocasionar coloração vermelha nas fezes, devido a eliminação do pamoato de pirvínio, não tendo significância clínica.

Evitar exposição ao sol por períodos prolongados devido possibilidade de fotossensibilidade (irritações ocasionadas na pele pela sensibilidade a luz).

Diagnósticos clínicos e laboratoriais específicos devem ser realizados para a identificação do parasita e consequente escolha correta do medicamento para um tratamento eficaz da parasitose. Para prevenção e melhor tratamento recomenda-se que os cuidados de higiene pessoal e da moradia sejam intensificados, como por exemplo, passar com ferro quente as roupas de todos os membros da família, realizar a troca de roupas íntimas e roupas de cama diariamente, lavar constantemente as mãos e evitar levá-las a boca.

Interações Medicamentosas: Não foram relatadas interações medicamentosas com o pamoato de pirvínio.

O PYR-PAM[®] DRÁGEA não deve ser administrado concomitantemente à estimulante da motilidade gastrintestinal, laxantes e emolientes de fezes por diminuir o tempo de permanência do pamoato de pirvínio no organismo e interferir com a ação antiparasitária do fármaco.

Nenhuma preparação ou procedimento tais como restrição alimentar ou jejum, laxantes ou qualquer outro tipo de medicamento são necessários antes ou após o tratamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Características de PYR-PAM[®] DRÁGEA: drágea circular, na cor vermelha escura, com odor e sabor característico do pamoato de pirvínio.

PYR-PAM[®] DRÁGEA deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30° C) protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade: 1 drágea para cada 10 Kg de peso corpóreo.

A dose de PYR-PAM[®] DRÁGEA deve ser administrada em tomada única por via oral.

A dose máxima diária não deve exceder a 600 mg (6 drágeas) de pamoato de pivínio, independente do peso corpóreo.

Devido à possibilidade de re-contaminação, recomenda-se a repetição da dose cerca de 2 semanas após o primeiro tratamento ou à critério médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Não é recomendável o uso deste medicamento por via parenteral (uso por injeção ou sonda).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento da administração da segunda dose (repetição da dose) na data correta, administrar assim que possível.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

PYR-PAM[®] DRÁGEA é um medicamento bem tolerado pela grande maioria dos pacientes, apresentando baixa incidência de reações adversas.

Não se observou qualquer alteração significativa nos exames de sangue, enzimas hepáticas, uréia, creatinina e nos exames de urina prévios e posteriores ao tratamento.

As reações adversas foram classificadas por sistema orgânico e frequência, definidas como muito comuns (> 1/10); comuns (> 1/100, < 1/10); incomuns (> 1/1.000, < 1/100); raras (> 1/10.000, < 1/1.000); e muito raras (< 1/10.000).

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Raras: enjôo, vômitos, dores abdominais, diarreia, alteração na coloração das fezes.

Devido à característica específica do pamoato de pirvínio, a administração do PYR-PAM[®] DRÁGEA pode causar a coloração vermelha das fezes, não tendo significância clínica.

Afecções da Pele e Distúrbios Afins

Muito raras: sensibilidade a luz ou ao sol, bolhas na pele, manchas de coloração vermelhas espalhadas pelo corpo, coceira na pele.

Distúrbios do Estado Geral

Rara: hipersensibilidade

Muito raras: febre, inchaço ao redor dos olhos, dor nas articulações, descamação da pele.

A frequência das reações adversas descritas foi determinada com base em estudos e literaturas científicas indexadas que faziam uso do pamoato de pirvínio.

DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização de PYR-PAM[®]:

Afecções da Pele e Distúrbios Afins

Muito raras: coceira no ânus.

Distúrbios do Estado Geral

Muito raras: febre, mal estar geral, cansaço.

Distúrbios do sistema Gastrointestinal

Muito raras: diarreia, dor abdominal, intestino preso, coloração vermelha das fezes, enjôo, vômitos.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico

Muito rara: tontura.

A classificação de frequências dos dados de farmacovigilância reflete as taxas relatadas de eventos adversos ao fármaco a partir de relatos espontâneos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Entre em contato no Serviço de Atendimento ao Consumidor UCI-FARMA pelo telefone 0800 191 291 ou pelo email sac@uci-farma.com.br .

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Devido à baixa absorção do pamoato de pirvínio pelo trato gastrointestinal, mesmo após a ingestão de altas doses do fármaco, a concentração sérica não será significativa para ocasionar uma intoxicação grave.

Em caso de administração de altas doses do pamoato de pirvínio, podem ocorrer sintomas como náuseas, vômitos, cólicas abdominais, diarreia.

A indução de vômito não é recomendada a não ser que o procedimento seja realizado por um médico, devido ao risco de aspiração do medicamento para os pulmões. O tratamento consiste na realização de medidas usuais de esvaziamento gástrico e de controle dos sintomas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191291

Email: sac@uci-farma.com.br

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.
CRF-SP nº 47.156

PYR-PAM[®] DRÁGEA: Registro MS nº 1.0550.0035.003-9

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP

CNPJ 48.396.378/0001-82 – **Indústria Brasileira**

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx / xx / xxxx”



PYR-PAM[®]
pamoato de pirvínio

SUSPENSÃO ORAL
10 MG/ML

PYR-PAM[®]

pamoato de pirvínio



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

PYR-PAM[®] SUSPENSÃO ORAL 10 MG/ML: embalagem contendo 1 frasco com 40 mL, acompanhado de 1 copo-medida de 10 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

pamoato de pirvínio 10 mg
Excipientes* q.s.p..... 1 mL
(sacarose, carbômer 934P, propilenoglicol, simeticona, monoetanolamina, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, aroma de framboesa, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PYR-PAM[®] SUSPENSÃO é um medicamento com ação vermífuga utilizado no tratamento da oxiuríase (enterobíase).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O pamoato de pirvínio apresenta ação vermífuga (combate os vermes) por impedir a utilização de carboidratos exógenos pelos parasitas; assim com o esgotamento das reservas internas dessas substâncias os parasitas são levados à morte. O pamoato de pirvínio apresenta absorção insignificante pelo trato gastrointestinal, permanecendo por período prolongado em

contato com os parasitas intestinais. O número de parasitas contribui para prolongar o tempo de infestação, bem como re-contaminação no período de 2 semanas ou após.

PYR-PAM[®] SUSPENSÃO é eliminado pelas fezes na forma inalterada.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PYR-PAM[®] SUSPENSÃO não deve ser utilizado em casos de alergia ao pamoato de pirvínio ou a qualquer componente da fórmula.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Gestantes - Risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção diabéticos: este medicamento contém AÇÚCAR.

O tratamento com PYR-PAM[®] SUSPENSÃO pode ocasionar coloração vermelha nas fezes, devido à eliminação do pamoato de pirvínio, não tendo significância clínica.

Evitar exposição ao sol por períodos prolongados devido possibilidade de fotossensibilidade (irritações ou queimaduras ocasionadas pela sensibilidade à luz).

Diagnósticos clínicos e laboratoriais específicos devem ser realizados para a identificação do parasita e consequente

escolha correta do medicamento para um tratamento eficaz da parasitose.

Para prevenção e melhor tratamento recomenda-se que os cuidados de higiene pessoal e da moradia sejam intensificados, como por exemplo, passar com ferro quente as roupas de todos os membros da família, realizar a troca de roupas íntimas e roupas de cama diariamente, lavar constantemente as mãos e evitar levá-las a boca.

O uso de PYR-PAM[®] SUSPENSÃO não é recomendado para crianças com peso corpóreo menor que 10 Kg.

Interações Medicamentosas: Não foram relatadas interações medicamentosas com o pamoato de pirvínio.

PYR-PAM[®] SUSPENSÃO não deve ser administrado concomitantemente à estimulante da motilidade gastrointestinal, laxantes e emolientes de fezes por diminuir o tempo de permanência do pamoato de pirvínio no organismo e interferir com a ação antiparasitária do fármaco.

Nenhuma preparação ou procedimento tais como restrição alimentar ou jejum, laxantes ou qualquer outro tipo de medicamento são necessários antes ou após o tratamento.

Durante o manuseio e administração de PYR-PAM[®] SUSPENSÃO deve-se tomar cuidado, pois, o medicamento pode manchar roupas e tecidos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Características PYR-PAM[®] SUSPENSÃO: Suspensão de cor vermelha, com odor e sabor de framboesa.

PYR-PAM[®] SUSPENSÃO deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30° C) protegido da luz e umidade. Após aberto, válido por 6 meses se conservado adequadamente nas condições mencionadas acima.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar: 1 mL da suspensão para cada 1 Kg de peso corpóreo.

Deve-se agitar bem o frasco de PYR-PAM[®] SUSPENSÃO antes da administração.

A dose de PYR-PAM[®] SUSPENSÃO deve ser administrada em tomada única por via oral.

A dose máxima não deve exceder a 600 mg (equivalente a 60 mL da suspensão) de pamoato de pirvínio, independente do peso corpóreo.

Para a utilização correta, as doses de PYR-PAM[®] SUSPENSÃO devem ser administradas utilizando-se o copo-medida contido na embalagem do medicamento.

O copo-medida possui indicações visuais de doses, as quais devem ser seguidas conforme prescrição médica.

Descrição do copo-medida:



1 Copo-medida de 10 mL

Devido à possibilidade de re-infestação do parasita, recomenda-se a repetição da dose, cerca de 2 semanas após a primeira administração do medicamento ou à critério médico.

Não há estudos dos efeitos de PYR-PAM[®] SUSPENSÃO administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento da administração da segunda dose (repetição da dose) na data correta, administrar assim que possível.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

PYR-PAM[®] SUSPENSÃO é um medicamento bem tolerado, geralmente, as reações adversas são leves e transitórias não causando a suspensão da terapia.

Não se observou qualquer alteração significativa nos exames de sangue, enzimas hepáticas, uréia, creatinina e nos exames de urina prévios e posteriores ao tratamento.

As reações adversas foram classificadas por sistema orgânico e frequência, definidas como muito comuns (> 1/10); comuns (> 1/100, < 1/10); incomuns (> 1/1.000, < 1/100); raras (> 1/10.000, < 1/1.000); e muito raras (< 1/10.000).

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Raras: enjôo, vômitos, dores abdominais, diarreia, alteração na coloração das fezes.

Devido à característica específica do pamoato de pivínio, a administração do PYR-PAM[®] SUSPENSÃO pode causar a coloração vermelha das fezes, não tendo significância clínica.

Afecções da Pele e Distúrbios Afins

Muito raras: sensibilidade à luz ou ao sol, bolhas na pele, manchas de coloração vermelhas espalhadas pelo corpo, coceira na pele.

Distúrbios do Estado Geral

Rara: hipersensibilidade

Muito raras: febre, inchaço ao redor dos olhos, dor nas articulações, descamação da pele.

A frequência das reações adversas descritas foi determinada com base em estudos e literaturas científicas indexadas que faziam uso do pamoato de pivínio.

DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização de PYR-PAM[®]:

Afecções da Pele e distúrbios Afins

Muito raras: coceira no ânus.

Distúrbios do Estado Geral

Muito raras: febre, mal estar geral, cansaço.

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Muito raras: diarreia, dor abdominal, intestino preso, coloração vermelha das fezes, enjôo, vômitos.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico

Muito rara: tontura.

A classificação de frequências dos dados de farmacovigilância reflete as taxas relatadas de eventos adversos ao fármaco a partir de relatos espontâneos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da UCI-Farma pelo telefone 0800 191 291 ou pelo e-mail: sac@uci-farma.com.br

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Devido à baixa absorção do pamoato de pivínio pelo trato gastrointestinal, mesmo após a ingestão de altas doses do fármaco, a concentração sérica não será significativa para ocasionar uma intoxicação grave.

Em caso de administração de altas doses do pamoato de pivínio, podem ocorrer sintomas como enjôo, vômitos, cólicas gastrintestinais, diarreia.

A indução de vômito não é recomendada a não ser que o procedimento seja realizado por um médico, devido ao risco de aspiração do medicamento para os pulmões. O tratamento consiste na realização de medidas usuais de esvaziamento gástrico e de controle dos sintomas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191291

Email: sac@uci-farma.com.br

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.
CRF-SP nº 47.156

PYR-PAM[®] SUSPENSÃO: Registro MS nº 1.0550.0035.004 -7

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP
CNPJ 48.396.378/0001-82 – **Indústria Brasileira**

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx / xx / xxxx”



