

PYVERM[®]

embonato de pirvínio - DCB: 03346

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

PYVERM[®] comprimidos revestidos - Embalagem contendo 6 comprimidos.

PYVERM[®] suspensão oral - Embalagem contendo 1 frasco de 40 mL + copo dosador.

USO ORAL

COMPRIMIDO REVESTIDO - USO ADULTO

SUSPENSÃO ORAL - USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de PYVERM[®] contém:

embonato de pirvínio 100 mg
Excipientes q.s.p. 1 comprimido
(amido, estearato de magnésio, talco, croscarmelose sódica, manitol, hipromelose, macrogol, álcool etílico e água purificada).

Cada mL da suspensão oral de PYVERM[®] contém:

embonato de pirvínio 10 mg
Excipientes q.s.p. 1 mL
(sacarose, vanilina, silicato de alumínio e magnésio, polissorbato 80, povidona, carmelose sódica, propilparabeno, metilparabeno, sorbitol, álcool etílico e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: PYVERM[®] possui em sua formulação o embonato de pirvínio, substância com ação vermífuga.

Indicação do medicamento: PYVERM[®] é indicado no tratamento de enterobiose (oxiuríase).

Riscos do medicamento: PYVERM[®] não deve ser utilizado por pacientes alérgicos ao embonato de pirvínio ou a qualquer componente da fórmula. **Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe também se estiver amamentando. PYVERM[®] é um medicamento bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Geralmente, os efeitos adversos são leves e transitórios. Ocasionalmente pode ocorrer náusea, vômito, cólica gastrointestinal e diarreia. Informe imediatamente ao seu médico se ocorrerem reações indesejáveis.** Ingestão concomitante com outras substâncias: Durante o tratamento com PYVERM[®] não devem ser ingeridas bebidas alcoólicas. A presença de alimentos não interfere na ação terapêutica do embonato de pirvínio. **Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Atenção: PYVERM[®] suspensão oral contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes. PYVERM[®] comprimido revestido não pode ser partido ou mastigado. Modo de uso: PYVERM[®] pode ser ingerido em jejum ou após as refeições. Para a administração correta de PYVERM[®], leia atentamente o item Instruções de uso, contido na parte final desta bula. A administração de PYVERM[®] suspensão oral a pacientes diabéticos deve ser cautelosa devido à presença de açúcar no medicamento.**

Adultos: um comprimido para cada 10 kg de peso corpóreo ou 1 mL da suspensão por quilo de peso corpóreo.

Crianças: 1 mL da suspensão por quilo de peso corpóreo.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Reações adversas: pode ocorrer ocasionalmente náusea, vômito, cólica gastrointestinal e diarreia. PYVERM[®] pode provocar coloração vermelha das fezes, fato este sem qualquer importância.

Condução em caso de superdose: o tratamento consiste na realização de medidas usuais de esvaziamento gástrico e de controle dos sintomas.

Cuidados de conservação: PYVERM[®] deve ser conservado ao abrigo do calor excessivo, protegido da luz. PYVERM[®] possui prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação. **Não utilize o produto se o prazo de validade estiver vencido. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O embonato de pirvínio é um derivado de fenilpirroletenilquinolínio. Apresenta ação anti-helmíntica por impedir a utilização de carboidratos exógenos pelos parasitas, assim com o esgotamento das reservas endógenas dessas substâncias os helmintos são levados à morte. O embonato de pirvínio apresenta absorção insignificante pelo trato gastrointestinal, permanecendo por período prolongado em contato com os parasitas intestinais. É eliminado pelas fezes na forma inalterada. Devido à baixa absorção do embonato de pirvínio, o fármaco não apresenta efeito cumulativo no organismo, podendo ser administradas três doses consecutivas do medicamento, quando necessário. Na enterobiose ou oxiuríase, parasitose causada pelo *Enterobius vermicularis*, os vermes adultos comumente vivem na região cecal e imediações do intestino (íleo-cecal). Em casos de ectopia parasitária, as fêmeas podem ser encontradas na vulva e vagina. Os sintomas são caracterizados por dores abdominais, náuseas, flatulência e diarreia sendo o mais comum o prurido anal, por vezes intenso e irritante provocado pela presença do parasita na região anal, perianal e, ocasionalmente, na vulva.

INDICAÇÕES

PYVERM[®] é indicado no tratamento da enterobiose (oxiuríase).

CONTRAINDICAÇÕES

Em casos de hipersensibilidade ao embonato de pirvínio ou a qualquer componente da fórmula.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A presença de sacarose na formulação da suspensão deve ser considerada na administração do medicamento a pacientes diabéticos. Não é necessária a administração de laxativos antes ou após a utilização de PYVERM[®]. Diagnósticos clínicos e laboratoriais específicos devem ser realizados para a identificação do parasita e consequente escolha correta do fármaco para uma terapêutica eficaz da parasitose. Recomenda-se a monitorização do paciente através de exame parasitológico, após a administração da segunda dosagem do medicamento. PYVERM[®] deve ser utilizado com cautela em pacientes com doenças intestinais inflamatórias, trânsito gastrointestinal acelerado e diarreia. O paciente deve ser instruído sobre os métodos de profilaxia da parasitose, como condições básicas de higiene pessoal e ambiental.

Gravidez e lactação: devido à baixa absorção pelo trato gastrointestinal, o embonato de pirvínio poderá ser administrado durante a gestação e lactação sob orientação e acompanhamento médico.

Uso pediátrico e em idosos: devido à baixa absorção pelo trato gastrointestinal, o embonato de pirvínio pode ser administrado nesses grupos de pacientes, conforme posologia recomendada, sob orientação e acompanhamento médico.

REAÇÕES ADVERSAS

PYVERM[®] é bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Geralmente, os efeitos adversos são leves e transitórios, podendo ocasionalmente ocorrer náusea, vômito, cólica gastrointestinal e diarreia. Raras vezes foram relatados casos de reações de hipersensibilidade e fotossensibilidade de curta duração. Devido à característica específica do embonato de pirvínio, a administração do fármaco causa coloração vermelha das fezes, não tendo significância clínica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Estimulantes da motilidade gastrointestinal, laxativos, catárticos e emolientes: o uso concomitante pode diminuir o tempo de permanência do embonato de pirvínio no organismo e interferir com a ação antiparasitária do fármaco.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Adultos: A posologia recomendada para adultos é um comprimido para cada 10 kg de peso corpóreo ou 1 mL da suspensão por quilo de peso corpóreo.

Crianças: A posologia recomendada para crianças é 1 mL da suspensão por quilo de peso corpóreo.

A dose de PYVERM[®] deve ser administrada em tomada única.

Devido a possibilidade de reinfeção, recomenda-se a repetição da dose cerca de 2 semanas após o primeiro tratamento ou a critério médico. A dose máxima não deve exceder a 600 mg (6 comprimidos ou 60 mL da suspensão) de embonato de pirvínio, independente do peso corpóreo. Não é necessária a administração de laxantes ou purgantes antes ou após a administração de PYVERM[®].

INSTRUÇÕES DE USO

Os comprimidos revestidos de PYVERM[®] não devem ser triturados ou mastigados antes da ingestão. PYVERM[®] pode ser ingerido em jejum ou após as refeições. Agite bem o frasco de PYVERM[®] suspensão oral antes da administração. Quando a quantidade total de PYVERM[®] suspensão oral não for utilizada na primeira administração, o restante pode ser guardado ao abrigo do calor excessivo, protegido da luz e utilizado na próxima tomada. Para a utilização posológica correta, as doses de PYVERM[®] suspensão oral devem ser administradas utilizando-se o copo dosador contido na embalagem do produto. O copo dosador possui indicações visuais de doses, as quais devem ser seguidas de acordo com a prescrição médica.

SUPERDOSE

Devido à baixa absorção do embonato 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 embonato de pirvínio, podem ocorrer sintomas como náuseas, vômitos, cólicas gastrointestinais e diarreia. O tratamento consiste na realização de medidas usuais de esvaziamento gástrico e de controle dos sintomas.

VENDAS SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE CARTUCHO.

Reg. MS: 1.7794.0021

Farm. Resp.: Rosana Tiekko Nishiharu Tanaka - CRF/GO: 4104

PYVERM[®] Comprimido Revestido:

Fabricado por: Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda.

Av. Itaboraí, 1425 - Bosque da Saúde - CEP: 04135-001 - São Paulo/SP

CNPJ: 03.108.098/0003-55 - Indústria Brasileira

PYVERM[®] Comprimido Revestido:

Embalado por: CIFARMA - Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153, Km 5,5 - Jardim Guanabara - CEP: 74675-090 - Goiânia/GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 - Indústria Brasileira

PYVERM[®] Suspensão Oral:

Fabricado por: CIFARMA - Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153, Km 5,5 - Jardim Guanabara - CEP: 74675-090 - Goiânia/GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 - Indústria Brasileira

Registrado por: MABRA Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153, Km 5,5, Bloco 'A' - Jardim Guanabara - CEP: 74675-090

Goiânia/GO - CNPJ: 09.545.589/0001-88 - Indústria Brasileira