

## Gebruiksaanwijzing: Informatie voor gebruikers

Molevac® Dragees  
50 mg omhulde tabletten Werkzame stof: Pyrvinium  
Voor kinderen vanaf 3 jaar, jongeren en volwassenen

Lees de volledige bijsluiter zorgvuldig door, voordat u met de inname van dit geneesmiddel begint, want het bevat belangrijke informatie.

Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze Bijsluiter beschreven of, precies volgens instructie uw arts of apotheker een.

Bewaar de bijsluiter op. Misschien wilt u deze later nogmaals lezen.  
Vragen U uw apotheker, als u verdere informatie of een advies nodig heeft.  
Als u bijwerkingen opmerken, wendt u zich tot uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen, die niet in deze bijsluiter vermeld zijn. Zie Sectie 4  
Als uw klachten verergeren of geen verbetering optreedt, moet u in ieder geval een arts raadplegen ..

Wat in deze bijsluiter staat

1. Wat is Molevac en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u voor de inname van Molevac opmerken?
3. Hoe is Molevac in te nemen?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe is Molevac te bewaren?
6. Inhoud van de Verpakking en verdere informatie

1. Wat is Molevac en waarvoor wordt het gebruikt?

Molevac is een middel voor behandeling bij aarsmade-infectie (Oxyuriasis). Molevac kan toegepast worden bij kinderen vanaf 3 jaar, adolescenten en volwassenen.

De in Molevac bevatte werkzame stof Pyrvinium is speciaal tegen aarsmaden (oxyuren) effectief. De wormdodende werking berust op een verstoring van de stofwisseling van de aarsmaden door Molevac.

2. Wat moet u voor de inname van Molevac opmerken?

Molevac mag niet ingenomen worden,

- als u allergisch tegen de werkzame stof Pyrvinium, Methyl- of. Propyl-4-hydroxybenzoesaat of een van de in rubriek 6. genoemde andere bestanddelen van dit geneesmiddel zijn.
- bij Leverbeschadiging
- bij ontstekings- darmaandoeningen
- bij nierfunctiestoornis

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Gelieve te spreken met uw arts of apotheker, voordat u Molevac inneemt ..

Molevac kleurt de ontlasting lichtrood. Dit heeft geen enkele ziekte waarde, maar toont alleen aan, dat de werkzame stof het maag-darm-kanaal op de juiste manier passeert heeft. De werkzame stof van Molevac, pyrvinium, kan bijvoorbeeld door braken of door roodkleuring van de ontlasting tot een verkleuring van textiel leiden. Deze verkleuring is niet uitwasbaar.

Bij een worminfectie zijn vaak ook de gezinsleden of andere nauwe contactpersonen met betrokken. Vragen u uw arts of apotheker, of bij deze contactpersonen ook een behandeling uitgevoerd moet worden. Let u bovendien op lichaamshygiëne en een grondige reiniging van de leefruimtes (woning, werkplek) evenals de kleding.

#### Kinderen

Molevac Dragees zijn voor de behandeling van kinderen onder 3 jaar niet geschikt. Voor kinderen vanaf een leeftijd van 1 jaar is Molevac als suspensie beschikbaar ..

van van Molevac samen met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker, als u andere geneesmiddelen inneemt /toepast, recentelijk recent andere geneesmiddelen ingenomen/toegepast hebben of van plan zijn andere geneesmiddelen in te nemen/toe te passen.

Tot nu toe werden geen wisselwerkingen met andere Geneesmiddelen waargenomen.

#### Zwangerschap, Borstvoeding en Vruchtbaarheids-/Vruchtbaarheid

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u vermoedt, zwanger te zijn of van plan zijn, zwanger te worden, vraag uw voor de inname van dit geneesmiddel uw arts of apotheker om advies.

#### Zwangerschap

Tijdens de zwangerschap mag u Molevac alleen innemen, als dit onder inachtneming van het risico voor moeder en kind strikt noodzakelijk is, bijv. omdat andere werkzame stoffen niet ingenomen worden mogen.

Bij de toepassing van Molevac tijdens de zwangerschap moet de hoeveelheid geneesmiddel tot de Lichaamsgewicht voor de zwangerschap betrokken worden (zie ook paragraaf 3. „Hoe is Molevac in te nemen?“).

#### Borstvoeding

Borstvoedende moeders zouden uit veiligheidsoverwegingen tijdens de toepassing van Molevac de melk afkolven en weggooiden.

#### Vrouwen in vruchtbare leeftijd

Vrouwen in vruchtbare leeftijd moeten tijdens de behandeling met Molevac een veilige anticonceptiemethode toepassen, omdat het mogelijke risico bij toepassing van Molevac tijdens de zwangerschap niet bekend is.

rijvaardigheid en bekwaamheid om bedienen van machines

Het zijn geen bijzondere voorzorgsmaatregelen vereist.

Molevac bevat sucrose (suiker)

Gelieve neem u Molevac pas na overleg met uw arts een, als u bekend bent, dat u aan een Onverdraagzaamheid tegenover bepaalde suikers lijden.

### 3. Hoe is Molevac in te nemen?

Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of, precies volgens de met uw arts of apotheker overeengekomen afspraak een. Vragen u bij uw arts of apotheker na, als u zich niet zeker bent.

#### Dosering

Molevac wordt in de regel als eenmalige dosis toegediend.

Indien van arts niet anders voorgeschreven, is de gebruikelijke dosis:

Kinderen vanaf 3 jaar, Adolescenten en Volwassenen krijgen 1 omhulde tablet Molevac (overeenkomstig 50 mg pyrvinium) per 10 kg lichaamsgewicht. De maximale dosis bedraagt bij kinderen, adolescenten en volwassenen (ook bij een lichaamsgewicht van meer dan 80 kg) 8 omhulde tabletten Molevac (overeenkomstig 400 mg Pyrvinium), zie doseringstabel.

Bij onvoldoende effectiviteit moet niet de hoeveelheid geneesmiddel verhoogd, maar de Behandeling herhaald worden.

#### Doseringstabel

Leeftijd ca. (jaren)	Lichaamsgewicht ca. (kg)	Aantal Molevac Dragees
Kinderen of. Adolescenten		
3-5	12-19	1-2
6-9	20-29	2-3
10-12	30-39	3-4
13-14	40-49	4-5
15-16	50-59	5-6
Volwassenen		
	60-69	6-7
	70-79	7-8
	80 (of meer)	8

#### Toepassing bij kinderen en jongeren

De dosering bij kinderen vanaf 3 jaar en jongeren kunt u aan de doseringsschema ontnemen. Molevac dragees zijn voor de Behandeling van kinderen onder 3 jaar niet geschikt. Voor kinderen vanaf een leeftijd van 1 jaar is Molevac als suspensie voor inname beschikbaar ..

#### toediening Toepassing

Neem alstublieft Molevac dragees onkauwd met voldoende vloeistof in .. kan zowel bij een maaltijd als ook op nuchtere maag Maag ingenomen worden. Als u een grotere hoeveelheid dragees moet innemen moet, verdeel u de inname het beste over drie porties: voor, tijdens en na de maaltijd.

#### Zwangere

Bij de toepassing van Molevac tijdens de zwangerschap moet de dosering op het lichaamsgewicht voor de zwangerschap verkregen worden. Betreffende mogelijke risico's bij

gebruik van Molevac tijdens de zwangerschap zie paragraaf 2 onder „Zwangerschap, Borstvoeding en Vruchtbaarheids-/Bevorderend vermogen“.

Patiënten met verminderde nierfunctie

Molevac mag bij patiënten met verminderde nierfunctie niet toegepast worden (zie paragraaf 2 onder „Molevac mag niet ingenomen worden“).

Patiënten met verminderde leverfunctie

Molevac mag bij patiënten met leverbeschadiging niet toegepast worden (zie paragraaf 2 onder „Molevac mag niet ingenomen worden“).

Oudere patiënten (boven 65 jaar)

Indien geen beperking van de lever- of de nierfunctie bestaat, zijn geen bijzonderheden te letten.

Duur van de toepassing

Herhaal u de behandeling met Molevac na 2 tot 4 weken op dezelfde manier. Wijze.

Als u een grotere hoeveelheid van Molevac ingenomen heeft, als u zou moeten,

kan een versterking van de ongewenste effecten (zie ook paragraaf 4: „Welke bijwerkingen zijn mogelijk“?) van Molevac optreden. Mocht zich na de inname van Molevac tekenen van vergiftiging vertonen, raadpleeg alstublieft onmiddellijk een Arts op. Hij kan een maagspoeling of de inname van medische kool laten uitvoeren.

Als u de inname van Molevac vergeten bent,

kunt U de ontbrekende hoeveelheid zonder verdere nog op de zelfde dag innemen. In ieder geval moet u echter de in deze bijsluiter genoemde Totale hoeveelheid Molevac innemen.

Als u verdere vragen over het innemen van dit geneesmiddel heeft, neem contact op met uw arts of Arts of Apotheker.

#### 4. Welke Bijwerkingen zijn mogelijk?

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, die echter niet bij iedereen optreden hoeven.

Bij de beoordeling van bijwerkingen worden de volgende frequentieaanduidingen ten grondslag gelegd:

Zeer vaak:	meer dan 1 behandelde van 10
Vaak:	1 tot 10 Behandelde van 100
Af en toe:	1 tot 10 Behandelde van 1.000
Zelden:	1 tot 10 Behandelde van 10.000
Zeer zelden:	minder dan 1 Behandelde van 10.000

Ziekten van het zenuwstelsel

Soms: Hoofdpijn

Zeer zeldzaam: Krampen

Ziekten van het oor en het labrynt  
Zeër zeldzaam: Duizeligheid

Ziekten van de Luchtwegen, van de Borstholte en Mediastinum  
Zeër zeldzaam: voorbijgaande interne Larynxzwellung (Larynxoedeem)

Ziekten van het maag-darm-kanaal  
Vaak: Buikpijn, misselijkheid, Braken  
Af en toe: Diarree  
Zelden: Maagkrampen, Winderigheid, Obstipatie  
Zeër zeldzaam: Ontsteking van het Mondslimvlies (Stomatitis)

Ziekten van de huid en het Onderhuids bindweefsel  
Zeër zeldzaam: allergische Huidverschijnselen met en zonder Jeuk, zoals bijv. Netelroos met Blaasjes- en Blaarvorming (Urticaria), Lichtgevoeligheid, Huiduitslag (Rash), Huidbloedingen (Purpura) evenals Zwellung van de huid en slijmvlies (Angio-oedeem)

Andere mogelijke bijwerkingen  
Methyl- en propyl-4-hydroxybenzoaat kunnen overgevoeligheidsreacties, ook vertraagde reacties veroorzaken.

Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen opmerkt, neem contact op met uw Arts of Apotheek. Dit geldt ook voor Bijwerkingen, die niet in deze Bijsluiter vermeld zijn. U kunt Bijwerkingen ook direct bij het Federale Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Producten, Afdeling Farmacovigilantie, Kurt-GeorgKiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), aangeven. Door u bijwerkingen te melden, kunt u helpen bijdragen, dat meer Informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel ter beschikking gesteld worden.

5. Hoe moet Molevac bewaard worden?

Bewaar dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen onbereikbaar .

U mogen het geneesmiddel na de op de blisterverpakking en op de buitenverpakking na „Te gebruiken tot:” vermelde vervaldatum niet meer gebruiken. De vervaldatum heeft betrekking op de laatste dag van de aangegeven maand.

6. Inhoud van de verpakking en verdere informatie

Wat Molevac bevat

De werkzame stof is Pyrvinium.  
1 omhulde tablet bevat 75,25 mg Pyrviniumembonaat (overeenkomend met 50 mg pyrvinium-basis).

De andere bestanddelen zijn:

Mannitol (Ph. Eur.), maïszetmeel, talk, povidon K 25, Magnesiumstearaat (Ph. Eur.), Polysorbaat 80, Carboxymethylzetmeel-Natrium (Type A) (Ph. Eur.), Sucrose, Gelatine, Schellak, Calciumcarbonaat, IJzeroxiden en -hydroxiden, Natriumbenzoaat, Methyl-4-hydroxybenzoaat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoaat (Ph. Eur.), gebleekte was.

Hoe Molevac uitziet en Inhoud van de verpakking

8 omhulde rood-bruine tabletten

Farmaceutische Ondernemer en Fabrikant

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH  
Von-Humboldt-Str. 1  
64646 Heppenheim  
[www.infectopharm.com](http://www.infectopharm.com)

Deze Bijsluiter werd voor het laatst herzien in december 2013.

Verdere informatie volgens § 11 lid 1 zin 7 AMG:

Beste patiënten, beste ouders.

Bij u of uw kind werd worminfectie vastgesteld en u heeft Molevac van uw arts voorgeschreven gekregen of zonder recept in de apotheek gekocht. Natuurlijk maakt u zich zorgen, hoe u de plaaggeesten weer kwijt kunt raken. Daarom hebben we enkele informatie verzameld, die u de achtergronden van deze aandoening dichterbij brengen moeten en helpen worden, die behandeling vakkundig uit te voeren.

aarsmadebesmetting – de meest voorkomende worminfectie  
aarsmaden zijn parasieten, d.w.z. organismen, die in een vreemd organisme, de zogenaamde gastheer, leven en zich op wiens kosten voeden.  
Aarsmaden zijn de met afstand meest voorkomende wormsoort, die mensen in de gematigde klimaten besmet. In veel landen herbergen naar schatting een derde van alle kinderen deze parasieten. De overdracht van mens tot mens vindt plaats zeer gemakkelijk door besmetting en Vuilbesmetting en is al door simpel handenschudden mogelijk.

Hoe vindt een besmetting met aarsmaden?

Als u of uw kind door Aarsmaden aangetast zijn, dus is dit niet noodzakelijk de gevolg van gebrekkige persoonlijke hygiëne. Gemakkelijk kan een overdracht binnen van gemeenschappelijke voorzieningen, zoals bijv. kinderdagverblijven, door gemeenschappelijk gebruik van toiletten, speelgoed of kledingstukken plaatsvinden.

Ook bij spelen op openbare speelplaatsen is door verontreinigd zand een infectie mogelijk. aarsmadeieren zijn zeer stabiel. Ze kunnen in droge omgeving tot aan 3 weken besmettelijk zijn en met de kamerstof opgewaaid worden. Daarom kan de aarsmade niet alleen door direct contact, maar ook door Inademen overgedragen worden.

Eenmaal in het lichaam komt, rijpen de eieren binnen van 14 dagen tot volwassen wormen uit, die tot tot 11 mm lang worden. Een in de dikke darm aanwezige vrouw kruipt 's nachts, wanneer de getroffen patiënt slaapt, uit de anus en legt daar in het gebied van de anus plotseling tot 10000 eieren af. Dit leidt tot een sterke jeuk en de patiënt begint zich te krabben in Slaap gedeeltelijk onopgemerkt naar krabben. Op deze manier komen duizenden wormeieren onder de vingernagels. In het bijzonder Kinderen stoppen dan de vingers in de mond en al begint de circulatie van nieuw.

Hoe herken ik een aarsmade-infectie?

Er zijn veel mensen die door aarsmaden besmet zijn, dit echter niet merken. Vaak veroorzaakt de worminfectie namelijk slechts weinig of helemaal geen klachten. Als u echter merkt, dat zich uw kind vaak aan de anus krabt, moet u altijd aan een worminfectie denken. Andere symptomen kunnen zijn:

- vermoeidheid en daarom concentratiezwakte
- slaapstoornissen, overdag prikkelbaarheid
- gebrek aan eetlust
- bleekheid
- gewichtsverlies
- algemeen onwelzijn

Nadat een vrouwtje haar eieren gelegd heeft, sterft het. Zij kunnen dan eventueel die tot tot 11 mm lange wormen in pyjama of in de beddengoed met blote oog herkennen.

Hoe wordt een aarsmadebesmetting behandeld?

Als een aarsmade-infectie door de arts bevestigd wordt, moet het in ieder geval met een medicijn tegen wormen, een zo genaamd anthelminthicum, behandeld worden.

De werkzame stof pyrvinium, die zowel in Molevac suspensie als ook in Molevac Dragees bevat is, wordt sinds meerdere decennia in veel landen voor de behandeling van worminfecties ingezet.

Pyrvinium wordt praktisch niet in de menselijke bloedcirculatie opgenomen.

Daarom is Molevac in de regel uitgesproken goed verdraagbaar. Het werkt alleen daar, waar het werken moet: In de darm, waar zich de wormen bevinden.

Wat kan ik anders nog doen?

De toepassing van Molevac is denkbaar eenvoudig. Naast de door uw arts voorgeschreven inname moet u echter bovendien absoluut enkele hygiënemaatregelen in acht nemen.

- Let u erop, dat zich Uw kind na het spelen in de buitenlucht evenals na elke toiletbezoek grondig de handen wast.
- Houd u de vingernagels Uw kind zo mogelijk kort en schoon.
- Zorg voor voldoende hygiëne in de anale regio.
- Was alle kleding en beddengoed, met de Uw kind in contact was (60 °C was is voldoende).
- Vermijd u zoveel mogelijk het opwaaien van stof (bijv. bij het bed opmaken).

Af en toe horen wij, dat zelfs bij correct gebruik van Molevac en zorgvuldige inachtneming van alle hygiënemaatregelen de worminfectie schijnbaar niet verdwijnt. In zulke gevallen is vaak een familielid, dat wormen herbergt, dit echter niet merkt, voor de herbesmetting verantwoordelijk.

Spreek u in dit Geval absoluut met uw arts.

Bij hardnekkige verlopen kan een gelijktijdige behandeling van alle gezinsleden nodig zijn.

Beterschap wenst u

INFECTOPHARM Geneesmiddelen en Consilium GmbH