

## Informação de uso: Informação para utilizadores

### Molevac® Drágeas

50 mg comprimidos revestidos comprimidos Substância ativa: Pyrvinium

Para crianças a partir de 3 anos, adolescentes e adultos

Leia o folheto informativo completo cuidadosamente através, antes de com o uso deste medicamento começar, pois ela contém informações importantes.

Tome este medicamento sempre exatamente como neste deste Folheto informativo descrito ou. exatamente de acordo com a instrução do seu médico ou farmacêutico um.

Guarde o folheto informativo guardado. Talvez queira você estas mais tarde novamente ler.

Perguntas Pergunte seu farmacêutico, se você mais informações ou um conselho precisar.

Se você Efeitos colaterais notar, consulte o seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais. Isso também se aplica a efeitos colaterais quenão estão listados nesta bula . são. Veja Seção 4

Se seus sintomas piorarem ou não houver melhora ,você deve em qualquer caso procurar um médico . procurar.

O que está neste folheto informativo contém

1. O que é Molevac e para que é utilizado ?O que
2. deve você antes de tomar o Molevac Molevac observar?
3. Como é Molevac tomado?
4. Quais efeitos colaterais são possíveis?
5. Como é Molevac armazenado?
6. Conteúdo do Embalagem e mais informações

### 1. O que é Molevac e para que é utilizado ?Molevac

é um medicamento para tratamento Tratamento em infestação por oxiúros (Oxyuriasis). Molevac pode ser utilizado em crianças a partir de 3 anos, adolescentes Adolescentes adultos Adultos.

Molevac é Pyrvinium Substância ativa é é especialmente contra oxiúros (Oxyuren) eficaz. A ação anti-helmíntica baseia-se em uma interferência do metabolismo dos oxiúros por Molevac Molevac.

### 2. O que deveriam você antes da ingestão de Molevac observar?

Molevac não deve ser ingerido se,

- quando você alérgico a o princípio ativo Pyrvinium, Metil- ou. Propil-4-hidroxibenzoato ou a do seção 6. mencionados outros componentes deste medicamento são.
- em Dano hepático
- em doenças inflamatórias
- intestinais Disfunção renal

## insuficiência renal Advertências Precauções

precauções Por favor, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de Molevac tomar.

Molevac tinge as fezes vermelho claro. Isso não tem nenhum valor patológico, mas indica apenas que o princípio ativo passou pelo trato gastrointestinal corretamente sem problemas. O princípio ativo de Molevac, Pyrvinium, pode por exemplo através de vômito ou através de coloração vermelha das fezes levar a uma descoloração de tecidos. Esta descoloração é não lavável.

Em uma infestação por vermes são frequentemente também os membros da família ou outras pessoas próximas com afetado. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico, se para essas pessoas de contato também um tratamento deve ser realizado. Preste atenção além disso. Preste atenção além disso em Higiene corporal e uma limpeza minuciosa das áreas de vida (casa, local de trabalho) bem como das roupas.

### Crianças

Molevac Drageias são para o tratamento de crianças abaixo de 3 anos não são adequados. Para crianças a partir de um ano de idade está Molevac como suspensão à disposição.

### Ingestão de Molevac juntamente com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico, se você outros medicamentos toma/Recentemente outros medicamentos tomados/aplicados têm ou pretendem outros medicamentos tomar/aplicar.

Até agora foram nenhuma interações com outros Medicamentos observado.

### Gravidez, Amamentação e Fertilidade-/Capacidade reprodutiva

Se você está grávida ou amamentando, ou se você suspeita suspeitar, grávida de estar ou pretende, grávida ficar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento Médico ou Farmacêutico para aconselhamento.

### Gravidez

Na gravidez é permitido você Molevac apenas tomar, se isso considerando Consideração risco para a mãe e o bebê estritamente necessário necessário é, p. ex. porque outros princípios ativos não ingeridos podem ser.

Durante a aplicação de Molevac na gravidez deve a quantidade de medicamento ao Peso corporal antes da gravidez referido ser (veja também seção 3. "Como deve Molevac ser tomado?").

### Amamentação

Mães lactantes devem de razões de segurança durante a aplicação de Molevac o leite extrair e descartar.

### Mulheres em idade fértil Idade

Mulheres em idade fértil Idade devem durante o tratamento com Molevac um método contraceptivo seguro, pois o possível risco ao usar o Molevac na gravidez não conhecido é.

### Aptidão para conduzir e capacidade para operar máquinas

Não são nenhuma medidas de precaução necessárias.

Molevac contém Sacarose (açúcar)

Por favor tomar você Molevac só após consultar com seu médico um, se você sabe é, que você sofre de uma Intolerância a certos açúcares sofrer.

### 3. Como é Molevac tomar?

Tome este medicamento sempre exatamente como neste folheto informativo descrito ou exatamente após o com seu médico ou farmacêutico acordo combinado um. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico Farmacêutico após, se você não tiver certeza ..

Molevac

é administrado geralmente como dose única administrado . Se.

Se do médico não diferente prescrito, é a dose usual:

Crianças a partir de 3 anos, Adolescentes e Adultos recebem 1 comprimido revestido Molevac (correspondente 50 mg de Pyrvinium) por 10 kg peso corporal. A dose máxima é em crianças, adolescentes e adultos (também em um peso corporal de mais de 80 kg) 8 revestidas comprimidos Molevac (correspondente 400 mg de Pyrvinium), veja tabela de dosagem.

Em eficácia insuficiente não deve aumentar a quantidade de medicamento aumentada, mas sim a Tratamento repetido ser.

#### Tabela de dosagem

Idade aprox. (anos)	Peso corporal aprox. (kg)	Número Molevac Drágeas
Crianças ou. Adolescentes		
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
Adultos		
	60-69	6-7
	70-79	7-8
	80 (ou mais)	8

#### Aplicação em crianças e adolescentes

A dosagem em crianças a partir de 3 anos e adolescentes pode ser consultada na tabela de dosagem .. Dragees são para o para a Tratamento de crianças abaixo de 3 anos não adequado. Para crianças a partir de um ano de idade está Molevac como suspensão para tomar disponível ..

#### uso Aplicação

Tome Molevac drageias por favor sem mastigar com quantidade suficiente líquido engolir. Molevac pode tanto com uma refeição quanto também em jejum Estômago tomado ser. Se

Se você precisa tomar uma maior quantidade de comprimidos, distribua a ingestão de preferência melhor em três porções: antes, durante e após a refeição.

#### Grávidas

Durante a aplicação de Molevac na gravidez deve a dosagem ao peso corporal antes da gravidez obtido ser. Em relação aos possíveis riscos durante uso de Molevac na gravidez ver seção 2 sob „Gravidez, amamentação e fertilidade-/capacidade reprodutiva“.

#### Pacientes com função renal comprometida

Molevac não deve em pacientes com função renal comprometida não aplicado ser (ver Seção 2 sob „Molevac não deve ser tomado ser“).

#### Pacientes com função hepática comprometida

Molevac deve em pacientes com lesão hepática não ser utilizado ser (ver seção 2 sob „Molevac não deve ser tomado “).

#### Idosos Pacientes (acima de 65 anos)

Desde que não haja comprometimento da função hepática ou da função renal presente, não há particularidades a observar.

#### Duração da aplicação

Repita a tratamento com Molevac após 2 a 4 semanas da mesma maneira .

Se você uma quantidade maior de Molevac ingerido tiver, como você deveria,

pode um aumento dos efeitos indesejados (veja também seção 4: „Quais efeitos colaterais são possíveis“?) von Molevac ocorrer. Se após a ingestão de Molevac sinais de intoxicação aparecerem ,procure por favor imediatamente um um Médico. Ele pode uma lavagem gástrica ou a ingestão de carvão ativado providenciar.

Se você esquecer de tomar o Molevac esqueceu ,pode

poder Você a falta quantidade sem mais ainda no mesmo dia tomar. Em qualquer caso deveria você porém a na esta folheto informativo mencionada Quantidade total Molevac tomar.

Se você mais perguntas sobre o uso deste medicamento tiver, consulte o seu médico ou Médico ou Farmacêutico.

#### 4. Quais efeitos colaterais são possíveis?

Como todos os medicamentos pode também este medicamento efeitos colaterais ter, que mas não em todos ocorrer devem.

Na avaliação de efeitos colaterais são utilizadas as seguintes frequências como base:

Muito frequente:	mais de 1 paciente em 10
Frequente:	1 a 10 Tratados de 100
Ocasionalmente:	1 a 10 Tratados de 1.000
Raramente:	1 a 10 Tratados de 10.000
Muito raramente:	menos que 1 Tratado de 10.000

#### Doenças do sistema nervoso

Ocasionalmente: Dor de cabeça

Muito raramente: Convulsões

#### Doenças do ouvido e do labirinto

Muito raramente: Tontura

#### Doenças do trato respiratório, da cavidade torácica e mediastino

Muito raramente: inchaço interno da laringe (edema de laringe)

#### Doenças do trato gastrointestinal

Frequente: Dor abdominal, Náusea, Vômito

Ocasionalmente: Diarreia

Raramente: Cãibras estomacais, Flatulência, Constipação

Muito raramente: Inflamação da mucosa oral (Estomatite)

#### Doenças da pele e do tecido subcutâneo

Muito raramente: manifestações alérgicas cutâneas com e sem prurido, como p. ex. urticária com vesículas- e Formação de pápulas (Urticária), Fotossensibilidade, Erupções cutâneas (Rash), Hemorragias cutâneas (Púrpura) bem como Inchaço da pele e mucosa (Angioedema)

#### Outros possíveis efeitos colaterais

Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat podem reações de hipersensibilidade, incluindo reações tardias provocar.

#### Relato de efeitos colaterais

Se você efeitos colaterais notar, consulte o seu ao seu Médico ou Farmacêutico. Isso se aplica também para Efeitos colaterais, que não estão neste folheto informativo indicados são. Você pode Efeitos colaterais também diretamente ao Instituto Federal de Medicamentos e Produtos Médicos, Abt. Farmacovigilância, Kurt-GeorgKiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anunciar. Ao você relatar efeitos colaterais ,pode você ajudar a contribuir, que mais Informações sobre a segurança deste medicamento à disposição fornecida serão.

#### 5. Como deve Molevac ser armazenado?

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças inacessível .

Você podem o medicamento após a data de blister e na embalagem externa após "Validade até:" indicado data de validade não mais utilizar. A data de validade refere a no último dia do indicado mês.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

##### O que Molevac contém

A substância ativa é Pyrvinium.

1 revestido comprimido contém 75,25 mg Pyrviniumembonat (equivalente a 50 mg de base de Pyrvinium).

Os outros componentes são:

Manitol (Ph. Eur.), amido de milho, talco, povidona K 25, Estearato de magnésio (Ph. Eur.), Polissorbato 80, Amido carboximetílico-Sódio (Tipo A) (Ph. Eur.), Sacarose, Gelatina, Goma-laca, Carbonato de cálcio, Óxidos de ferro e hidróxidos, Benzoato de sódio, Metil-4-hidroxibenzoato (Ph. Eur.), Propil-4-hidroxibenzoato (Ph. Eur.), cera branqueada.

Como Molevac parece e Conteúdo da embalagem

8 revestidos vermelho-acastanhadas comprimidos

Empresário Farmacêutico e Fabricante

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

Este Folheto informativo foi por último revisado em dezembro de 2013.

Outras informações de acordo com § 11 parágrafo 1 frase 7 AMG:

Queridos pacientes, queridos pais.

Em você ou seu filho foi detectada infestação por vermes constatado e você tem Molevac pelo seu médico prescrito recebido ou sem receita na farmácia comprado. Naturalmente faz você se preocupa, como você os parasitas novamente eliminar. Portanto, temos nós algumas informações compiladas, que lhe dão os fundamentos desta doença mais próximos devem e ajudar serão, que tratamento adequadamente realizar.

Infestação por oxiúros – a mais comum helmintíase

Oxiúros são parasitas, ou seja, organismos, que em um organismo hospedeiro, o chamados hospedeiro, vivem e se em cujas custas se alimentam.

Oxiúros são a de longe a forma de verme mais comum, que afeta pessoas nas zonas climáticas temperadas. Em muitos países abrigam aproximadamente um terço de todas crianças estes parasitas. A transmissão de pessoa para pessoa ocorre muito facilmente através de contato e Infecção por sujeira e é já através de simples aperto de mão possível.

Como ocorre uma infecção por oxiúros?

Se você ou seu filho Oxiúros infestam estão, então é isso não necessariamente a consequência de falta de higiene pessoal. Facilmente pode ocorrer transmissão dentro de instalações comunitárias, como p. ex. jardins de infância, através do uso compartilhado de banheiros, brinquedos ou peças de roupa ocorrer.

Também ao brincar em públicos parques infantis é através contaminada areia uma infecção possível. Ovos de oxiúros são muito estáveis. Eles podem em ambiente seco permanecer até a 3 semanas contagioso ser e com o pó do quarto suspenso ser. Portanto pode o oxiúro não apenas por contato direto, mas também através Inalação transmitido serão.

Uma vez no corpo chega, amadurecem os ovos dentro de 14 dias em vermes adultos crescem, que até a 11 mm de comprimento serão. Um no cólon presente fêmea rasteja à noite, quando o paciente afetado dorme, fora do ânus e coloca lá no área do ânus de uma vez até a 10000 ovos depositados. Isso leva a uma intensa coceira e o paciente começa a se coçar Sono parcialmente despercebido a coçar. Em este caminho chegam milhares ovos de vermes sob as unhas. Em particular crianças colocam então os dedos na boca e já começa o ciclo de novo.

Como reconheço eu uma infecção por oxiúros?

Há muitas pessoas que são infectadas por oxiúros afetado estão, isso no entanto não perceber. Frequentemente causa a infestação por vermes de fato apenas leves ou nenhuma sintomas . Se você no entanto notar ,, que se Seu filho frequentemente no ânus coça, deve sempre pensar em uma infecção por vermes .. sinais podem ser: fadiga

- e portanto dificuldade de concentração
- distúrbios do sono, durante o dia irritabilidade
- falta de apetite
- palidez
- perda de peso
- Geral mal-estar

Depois que uma fêmea seus ovos coloca , morre . Ela podem então eventualmente a até a 11 mm longos vermes no pijama ou na roupa de cama com olho nu reconhecer.

Como é um infestação por oxiúros tratada?

Se uma infecção por oxiúros pelo médico confirmada for, deve ser em qualquer caso com um medicamento contra vermes, um assim chamado anti-helmíntico, tratado ser.

O princípio ativo Pyrvinium, que tanto em Molevac Suspensão como também em Molevac Drágeas contido é, é há várias décadas em muitos países para tratamento de infecções por vermes utilizado.

Pyrvinium é praticamente não no humano sistema circulatório absorvido.

Por isso é Molevac geralmente extremamente bem tolerado. Ele atua apenas onde deve atuar: No intestino, onde se os vermes encontram.

O que posso eu mais fazer? A

aplicação de Molevac é é imaginável simples. Além do prescrito por seu médico prescrito ingestão deveriam você no entanto adicionalmente absolutamente algumas medidas de higiene observar.

- Certifique-se de, que se Seu filho após o brincar ao ar livre assim como após cada ida ao banheiro lave bem as mãos ..
- as unhas Unhas do filho o mais curto e limpo.
- Garanta higiene adequada na região anal.
- Lave todas as roupas e roupa de cama, com o Seu filho em contato esteve (60 °C lavagem é suficiente).
- Evite você tanto quanto possível o levantar de poeira (por exemplo, ao fazer a cama).

De vez em quando ouvir nós, que mesmo com uso correto de Molevac e atenta observância de todas as medidas higiênicas Infecção por vermes infecção por vermes aparentemente não desaparece tais casos é frequentemente um membro da família, que vermes abriga, mas não obstante percebe , para a reinfecção responsável responsável.

com este caso Caso absolutamente com seu médico.

Em persistentes cursos pode um simultâneo tratamento de todos os membros da família necessário ser.

Boa recuperação deseja

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH