

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, croscarmellose 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.

Conduta 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 por *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 PRECAUCOES

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 reinfestação, 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 Tieko 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