

#### 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 à possibilidade de reinfectação, recomenda-se a repetição da dose cerca de 2 semanas após o primeiro tratamento ou a critério médico. Para adultos, 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: CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas – CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG – CNPJ: 17.562.075/0003-20 – 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



# 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 fenilpiroletenilquinolínio. 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.

40021/09/RO