

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**MOLEVAC[®] Suspension**

Suspension zum Einnehmen 50 mg/5 ml

Wirkstoff: Pyrvinium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss MOLEVAC jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist MOLEVAC und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MOLEVAC beachten?
3. Wie ist MOLEVAC einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MOLEVAC aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MOLEVAC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

MOLEVAC ist ein Mittel zur Behandlung bei Madenwurmbefall (Oxyuriasis). MOLEVAC kann angewendet werden bei Kindern ab 1 Jahr, Jugendlichen und Erwachsenen. Der in MOLEVAC enthaltene Wirkstoff Pyrvinium ist speziell gegen Madenwürmer (Oxyuren) wirksam. Die wurmabtötende Wirkung beruht auf einer Störung des Stoffwechsels der Madenwürmer durch MOLEVAC.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MOLEVAC BEACHTEN?

MOLEVAC darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Pyrvinium oder einen der sonstigen Bestandteile von MOLEVAC sind.
- bei Leberschädigung
- bei entzündlichen Darmerkrankungen
- bei Nierenfunktionsstörung

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MOLEVAC ist erforderlich,

- bei der Behandlung von Kindern unter 1 Jahr:
Die Unbedenklichkeit und die Wirksamkeit von MOLEVAC bei Kindern unter 1 Jahr sind bisher nicht belegt. MOLEVAC ist deshalb für diese Altersgruppe nicht geeignet.
- aufgrund der roten Färbung des Wirkstoffs:
MOLEVAC färbt den Stuhl hellrot. Dies hat keinerlei Krankheitswert, sondern zeigt lediglich an, dass der Wirkstoff den Magen-Darm-Trakt ordnungsgemäß passiert hat.
Der Wirkstoff von MOLEVAC, Pyrvinium, kann beispielsweise durch Erbrechen oder durch Rotfärbung des Stuhls zu einer Verfärbung von Textilien führen. Diese Verfärbung ist nicht auswaschbar.
- in engen Lebensgemeinschaften, z. B. innerhalb der Familie:
Bei einem Wurmbefall sind häufig auch die Familienmitglieder oder andere enge Kontaktpersonen mit betroffen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob bei diesen Kontaktpersonen auch eine Behandlung durchgeführt werden sollte. Achten Sie außerdem auf Körperhygiene und eine gründliche Reinigung der Lebensbereiche (Wohnung, Arbeitsstätte) sowie der Kleidung.

Bei Einnahme von MOLEVAC mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bisher wurden keine Wechselwirkungen mit anderen Arz-

neimitteln beobachtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft dürfen Sie MOLEVAC nur einnehmen, wenn dies unter Berücksichtigung des Risikos für Mutter und Kind zwingend erforderlich ist, z. B. weil andere Wirkstoffe nicht eingenommen werden dürfen.

Bei der Anwendung von MOLEVAC in der Schwangerschaft soll die Arzneimenge auf das Körpergewicht vor der Schwangerschaft bezogen werden (siehe auch Abschnitt 3. „WIE IST MOLEVAC EINZUNEHMEN?“).

Stillzeit

Stillende Mütter sollten aus Sicherheitsgründen während der Anwendung von MOLEVAC die Milch abpumpen und wegschütten.

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit MOLEVAC eine sichere Verhütungsmethode anwenden, da das mögliche Risiko bei Anwendung von MOLEVAC in der Schwangerschaft nicht bekannt ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MOLEVAC

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie MOLEVAC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml Suspension enthalten 1,15 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,10 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

5 ml Suspension enthalten 0,169 mmol (3,89 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST MOLEVAC EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie MOLEVAC immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

MOLEVAC wird in aller Regel als Einmalgabe verabreicht. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Kinder ab 1 Jahr, Jugendliche und Erwachsene erhalten 5 ml MOLEVAC (entsprechend 50 mg Pyrvinium) pro 10 kg Körpergewicht. Die Maximalgabe beträgt bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen (auch bei einem Körpergewicht von mehr als 80 kg) 40 ml MOLEVAC (entsprechend 400 mg Pyrvinium), siehe Dosierungstabelle.

Bei ungenügender Wirksamkeit soll nicht die Arzneimenge erhöht, sondern die Behandlung wiederholt werden.

Dosierungstabelle

Alter ca. (Jahre)	Körpergewicht ca. (kg)	Arzneimittelmenge (Einmaldosis) in ml
Kinder bzw. Jugendliche		
1–3	10–14	5–7,5
4–5	15–19	7,5–10
6–9	20–29	10–15
10–12	30–39	15–20
13–14	40–49	20–25
15–16	50–59	25–30
Erwachsene		
	60–69	30–35
	70–79	35–40
	80 (oder mehr)	40

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosierung bei Kindern ab 1 Jahr und Jugendlichen können Sie der Dosierungstabelle entnehmen.

Art der Anwendung

MOLEVAC kann sowohl zu einer Mahlzeit als auch auf nüchternen Magen eingenommen werden. Wenn Sie eine größere Menge Suspension einnehmen müssen, verteilen

Sie die Einnahme am besten auf drei Portionen: vor, während und nach der Mahlzeit.

Bei Kindern kann MOLEVAC Suspension mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten (Fruchtsaft) verdünnt gegeben werden.

Die Suspension ist vor Gebrauch zu schütteln.

Schwangere

Bei der Anwendung von MOLEVAC in der Schwangerschaft soll die Dosierung auf das Körpergewicht vor der Schwangerschaft bezogen werden. Bezüglich möglicher Risiken bei Anwendung von MOLEVAC in der Schwangerschaft s. Abschnitt 2 unter „Schwangerschaft und Stillzeit“.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

MOLEVAC darf bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht angewendet werden (s. Abschnitt 2 unter „MOLEVAC darf nicht eingenommen werden“).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

MOLEVAC darf bei Patienten mit Leberschädigung nicht angewendet werden (s. Abschnitt 2 unter „MOLEVAC darf nicht eingenommen werden“).

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Sofern keine Einschränkung der Leber- oder der Nierenfunktion vorliegt, sind keine Besonderheiten zu beachten.

Dauer der Anwendung

Wiederholen Sie die Behandlung mit MOLEVAC nach 2-4 Wochen auf die gleiche Weise.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von MOLEVAC zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge MOLEVAC eingenommen haben als Sie sollten,

kann eine Verstärkung der unerwünschten Wirkungen (s. auch Abschnitt 4: WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?) von MOLEVAC auftreten. Sollten sich nach der Einnahme von MOLEVAC Anzeichen einer Vergiftung zeigen, suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf. Er kann eine Magenspülung oder die Einnahme von medizinischer Kohle veranlassen.

Wenn Sie die Einnahme von MOLEVAC vergessen haben,

können Sie die fehlende Menge ohne weiteres noch am gleichen Tag einnehmen. In jedem Fall sollten Sie aber die in dieser Packungsbeilage genannte Gesamtmenge MOLEVAC einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann MOLEVAC Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
 Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
 Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
 Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
 Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen
 Sehr selten: Krämpfe

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Schwindel

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: vorübergehende innere Kehlkopfschwellung (Larynxödem)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen
 Gelegentlich: Durchfall
 Selten: Magenkrämpfe, Blähungen, Verstopfung
 Sehr selten: Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: allergische Hauterscheinungen mit und ohne Juckreiz, wie z. B. Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (Urtikaria), Lichtempfindlichkeit, Hautausschläge (Rash), Hautblutungen (Purpura) sowie Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem)

5. WIE IST MOLEVAC AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dieses finden Sie auf der Faltschachtel und dem Etikett nach "Verwendbar bis". Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was MOLEVAC enthält

Der Wirkstoff ist Pyrvinium.

5 ml Suspension enthalten 75,25 mg Pyrviniumembonat (entsprechend 50 mg Pyrvinium-Base).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzoessäure, Kirscharoma, Methylcellulose, Natriumhydroxid, Natriumphosphat 12 H₂O, Poloxamer 188, Propylenglycol, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Sucrose, Salzsäure 10 %, Sorbitanmonolaurat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser

Wie MOLEVAC aussieht und Inhalt der Packung

Rote dickflüssige Suspension mit Kirschgeruch

25 ml Suspension mit Messbecher

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim,
www.infectopharm.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 06/2010

260001/03-G