

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MOLEVAC® Dragees

50 mg überzogene Tabletten

Wirkstoff: Pyrvinium

Für Kinder ab 3 Jahre, Jugendliche und Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Molevac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Molevac beachten?
3. Wie ist Molevac einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Molevac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 3 Jahren, 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 sollten Sie vor der Einnahme von Molevac beachten?

Molevac darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Pyrvinium, Methyl- bzw. Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Leberschädigung
- bei entzündlichen Darmerkrankungen
- bei Nierenfunktionsstörung

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Molevac einnehmen.

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.

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.

Kinder

Molevac Dragees sind für die Behandlung von Kindern unter 3 Jahren nicht geeignet. Für Kinder ab einem Alter von 1 Jahr steht Molevac als Suspension zur Verfügung.

Einnahme von Molevac zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/

angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bisher wurden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beobachtet.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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 Arzneimittelmenge 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Molevac 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.

3. Wie ist Molevac einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker

nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Molevac wird in aller Regel als Einmalgabe verabreicht.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Kinder ab 3 Jahre, Jugendliche und Erwachsene erhalten 1 überzogene Tablette Molevac (entsprechend 50 mg Pyrinium) pro 10 kg Körpergewicht. Die Maximalgabe beträgt bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen (auch bei einem Körpergewicht von mehr als 80 kg) 8 überzogene Tabletten Molevac (entsprechend 400 mg Pyrinium), siehe Dosierungstabelle.

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

Dosierungstabelle

Alter ca. (Jahre)	Körpergewicht ca. (kg)	Anzahl Molevac Dragees
Kinder bzw. Jugendliche		
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
Erwachsene	Körpergewicht ca. (kg)	Anzahl Molevac Dragees
	60–69	6–7
	70–79	7–8
	80 (oder mehr)	8

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosierung bei Kindern ab 3 Jahren und Jugendlichen können Sie der Dosierungstabelle entnehmen. Molevac Dragees sind für die Behandlung von Kindern unter 3 Jahren nicht geeignet. Für Kinder ab einem Alter von 1 Jahr steht Molevac als Suspension zum Einnehmen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Molevac Dragees bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Molevac kann sowohl zu einer Mahlzeit als auch auf nüchternem Magen eingenommen werden. Wenn Sie eine größere Menge Dragees einnehmen müssen, verteilen Sie die Einnahme am besten auf drei Portionen: vor, während und nach der Mahlzeit.

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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“.

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 bis 4 Wochen auf die gleiche Weise.

Wenn Sie eine größere Menge von 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte 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)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Molevac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterfolie und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Molevac enthält

- Der Wirkstoff ist Pyrvinium.
1 überzogene Tablette enthält 75,25 mg Pyrviniumembonat (entsprechend 50 mg Pyrvinium-Base).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (Ph. Eur.), Maisstärke, Talkum, Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Saccharose, Gelatine, Schellack, Calciumcarbonat, Eisenoxide und -hydroxide, Natriumbenzoat, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), gebleichtes Wachs.

Wie Molevac aussieht und Inhalt der Packung

8 überzogene rot-bräunliche Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
Dezember 2013.**

583400111G05