

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pyrcon[®] 75 mg/5 ml
Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Pyrviniumhemiembonat

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

1. WAS IST PYRCON[®] UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pyrcon[®] ist ein Mittel zur Behandlung bei Madenwurmbefall (Oxyuriasis).

Pyrcon[®] kann angewendet werden bei Kindern ab 1 Jahr, Jugendlichen und Erwachsenen.

Der in Pyrcon[®] enthaltene Wirkstoff Pyrvinium ist speziell gegen Madenwürmer (Oxyuren) wirksam. Die wurmabtötende Wirkung beruht auf einer Störung des Stoffwechsels der Madenwürmer durch Pyrcon[®].

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PYRCON[®] BEACHTEN?

Pyrcon[®] darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Pyrviniumhemiembonat und verwandte Wirkstoffe, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat) oder einen der sonstigen Bestandteile von Pyrcon[®] sind.
- bei Leberschädigung
- bei entzündlichen Darmerkrankungen
- bei Nierenfunktionsstörung

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pyrcon® ist erforderlich

- bei der Behandlung von Kindern unter 1 Jahr:
Die Unbedenklichkeit und die Wirksamkeit von Pyrcon® bei Kindern unter 1 Jahr sind bisher nicht belegt. Pyrcon® ist deshalb für diese Altersgruppe nicht geeignet.
- aufgrund der roten Färbung des Wirkstoffs:
Pyrcon® 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 Pyrcon®, 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 Pyrcon® 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 Arzneimitteln beobachtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft dürfen Sie Pyrcon® 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 Pyrcon® in der Schwangerschaft soll die Arzneimenge auf das Körpergewicht vor der Schwangerschaft bezogen werden (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Pyrcon® einzunehmen?“).

Stillzeit

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

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Pyrcon® eine sichere Verhütungsmethode anwenden, da das mögliche Risiko bei Anwendung von Pyrcon® 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 Pyrcon®

Dieses Arzneimittel enthält 1,2 Vol.-% Alkohol.

Sorbinsäure kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Pyrcon® 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 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,08 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

5 ml Suspension enthalten 0,06 mmol (1,35 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST PYRCON® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Pyrcon® 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

Pyrcon® 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 Pyrcon® (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 Pyrcon® (entsprechend 400 mg Pyrvinium).

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

Art der Anwendung

Pyrcon® 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 Pyrcon® Suspension mit Wasser verdünnt gegeben werden.

Die Suspension ist vor Gebrauch zu schütteln.

Schwangere

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

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Pyrcon® darf bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. unter „Pyrcon® darf nicht eingenommen werden“).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Pyrcon® darf bei Patienten mit Leberschädigung nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. unter „Pyrcon® darf nicht eingenommen werden“).

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

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

Die Behandlung mit Pyrcon® ist in der Regel eine Einmalbehandlung.

Dauer der Anwendung

Eine Wiederholung der Behandlung mit Pyrcon® sollte nach 2 bis 4 Wochen erfolgen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Pyrcon® eingenommen haben, als Sie sollten,

kann eine Verstärkung der unerwünschten Wirkungen (s. auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) von Pyrcon® auftreten. Sollten sich nach der Einnahme von Pyrcon® Anzeichen einer Vergiftung zeigen, suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf. Er kann eine Magenspülung oder die Einnahme von medizinischer Kohle veranlassen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Pyrcon® eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Wenn Sie Ihr Versehen noch am gleichen Tag bemerken, nehmen Sie die zu wenig eingenommene Arzneimittelmenge noch am selben Tag nachträglich ein. Bemerkten Sie Ihr Versehen erst am nächsten Tag, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Pyrcon® 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Allergische Hauterscheinungen wie z. B. Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (Urtikaria), Hautausschlag (Rash), Lichtempfindlichkeit, Juckreiz und Hautblutungen (Purpura).

Nicht bekannt: Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem) und vorübergehende innere Kehlkopfschwellung (Larynxödem).

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: Kopfschmerzen.

Sehr selten: Krämpfe, Schwindel.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Selten: Magen-Darm-Beschwerden mit Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Magenkrämpfen, Blähungen und Durchfall bzw. Verstopfung.

Nicht bekannt: Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis).

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

5. WIE IST PYRCON® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nach Gebrauch verschlossen aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Nach Öffnen der Flasche kann der Inhalt - bei vorschriftsmäßiger Entnahme - bis zum Verfalldatum gebraucht werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Pyrcon[®] enthält:

Der Wirkstoff ist Pyrviniumhemiembonat.

5 ml Suspension enthalten 75 mg Pyrviniumhemiembonat (entsprechend 50 mg Pyrvinium-Base).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ C) (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Ethanol (96 %), Sorbinsäure (Ph. Eur.), Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) (E 218 und E 216), gereinigtes Wasser.

Wie Pyrcon[®] aussieht und Inhalt der Packung:

Pyrcon[®] ist eine rote Flüssigkeit.

Pyrcon[®] ist erhältlich in einer Flasche mit 25 ml Suspension (N2).

Der Packung ist jeweils ein Messbecher beigelegt (Kennzeichnung des Medizinproduktes: CE 0123).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
53783 Eitorf
Telefon: 02243 / 87-0
Telefax: 02243 / 87-175
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011.

Sonstige Hinweise:

Eigenschaften und Wirkungsweise

Der in Pyrcon[®] enthaltene Wirkstoff Pyrviniumhemiembonat ist speziell gegen Madenwürmer (Oxyuren) wirksam. Die wurmabtötende Wirkung beruht auf einer Störung des Stoffwechsels der Madenwürmer durch Pyrcon[®]. Es hat sich gezeigt, dass eine einmalige Verabreichung von Pyrcon[®] in der vorgeschriebenen Dosierung zur Beseitigung von Madenwürmern fast immer ausreichend ist.

Hinweise zur Hygiene

Um nach erfolgreicher Beseitigung der Madenwürmer einem erneuten Befall vorzubeugen, beachten Sie bitte folgende Hygienemaßnahmen:

- Fingernägel kurz schneiden.
- Hände mit Seife und Nagelbürste nach dem Stuhlgang und vor jeder Mahlzeit waschen; Aftergegend mehrmals täglich mit warmem Wasser und Seife waschen und anschließend eincremen.
- Bett- und Leibwäsche für die Dauer von acht Tagen nach Einnahme von Pyrcon[®] häufig wechseln und auskochen.
- Fußböden sauber und staubfrei halten (Staubsauger).

Besondere Hinweise

- Melden Sie Ihrem Arzt erste Anzeichen von Nebenwirkungen sowie den Eintritt einer Schwangerschaft.
- Pyrcon[®] färbt den Stuhl hellrot.
- Es ist nicht erforderlich, dass Sie während der Behandlung eine bestimmte Diät einhalten oder zusätzlich ein Abführmittel verwenden.
- Der Wirkstoff von Pyrcon[®], Pyrviniumhemiembonat, kann beispielsweise durch Erbrechen oder durch Rotfärbung des Stuhls zu einer Verfärbung z. B. von Textilien führen. Die Verfärbung ist nicht auswaschbar.