Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Molevac® Suspension
50 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen
Wirkstoff: Pyrvinium

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 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 sollten Sie vor der Einnahme von Molevac beachten?

Molevac darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Pyrvinium, Benzylalkohol 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

Die Unbedenklichkeit und die Wirksamkeit von Molevac bei Kindern unter 1 Jahr sind bisher nicht belegt. Molevac ist deshalb für diese Altersgruppe nicht geeignet.

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 Fortpflanzungsfähigkeit

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 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Molevac enthält Sucrose (Zucker), Benzoesäure, Benzylalkohol, Propylenglycol und Natrium.

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). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 5 mg Benzoesäure, 0,2 mg Benzylalkohol und 662 mg Propylenglycol pro 5 ml Suspension.

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml Suspension, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

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 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, 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 Behandelter 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 Behandelter 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)

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen 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: http://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 dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und 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:
  Benzoesäure, Kirscharoma (enthält Benzylalkohol), Methylcellulose, Natriumhydroxid, Natriumphosphat 12 H_2O, Poloxamer 188, Propylenglycol, Saccharin-Natrium 2 H_2O, 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 und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Weitere Angaben gemäß § 11 Abs. 1 Satz 7 AMG:

Liebe Patienten, liebe Eltern.

Bei Ihnen oder Ihrem Kind wurde Wurmbefall festgestellt und Sie haben Molevac von Ihrem Arzt verschrieben bekommen oder rezeptfrei in der Apotheke gekauft. Selbstverständlich machen Sie sich Sorgen, wie Sie die Plagegeister wieder loswerden. Daher haben wir einige Informationen zusammengestellt, die Ihnen die Hintergründe dieser Erkrankung näher bringen sollen und helfen werden, die Behandlung fachgerecht durchzuführen.

Madenwurmbefall – die häufigste Wurmerkrankung

Madenwürmer sind Parasiten, d. h. Lebewesen, die in einem fremden Organismus, dem sogenannten Wirt, leben und sich auf dessen Kosten ernähren.

Madenwürmer sind die mit Abstand häufigste Wurmart, die Menschen in den gemäßigten Klimazonen befällt. In vielen Ländern beherbergen schätzungsweise ein Drittel aller Kinder diese Parasiten. Die Übertragung von Mensch zu Mensch erfolgt sehr leicht durch Schmier- und Schmutzinfektion und ist schon durch bloßes Händeschütteln möglich.

Wie erfolgt eine Infektion mit Madenwürmern?

Wenn Sie oder Ihr Kind von Madenwürmern befallen sind, so ist dies nicht unbedingt die Folge von mangelnder persönlicher Hygiene. Leicht kann eine Übertragung innerhalb von Gemeinschaftseinrichtungen, wie z. B. Kindergärten, durch gemeinsame Nutzung von Toiletten, Spielsachen oder Kleidungsstücken erfolgen.

Auch beim Spielen auf öffentlichen Spielplätzen ist durch verunreinigten Sand eine Infektion möglich.

Madenwurmeier sind sehr stabil. Sie können in trockener Umgebung bis zu 3 Wochen ansteckend sein und mit dem Zimmerstaub aufgewirbelt werden. Daher kann der Madenwurm nicht nur durch Direktkontakt, sondern auch durch Einatmen übertragen werden.

Einmal in den Körper gelangt, reifen die Eier innerhalb von 14 Tagen zu erwachsenen Würmern heran, die bis zu 11 mm lang werden. Ein im Dickdarm befindliches Weibchen kriecht nachts, wenn der betroffene Patient schläft, aus dem After und legt dort im Bereich des Darmausgangs auf einmal bis zu 10000 Eier ab. Dies führt zu einem starken Juckreiz und der Patient beginnt sich im Schlaf teilweise unbemerkt zu kratzen. Auf diesem Wege gelangen tausende Wurmeier unter die Fingernägel. Insbesondere Kinder stecken dann die Finger in den Mund und schon beginnt der Kreislauf von neuem.

Wie erkenne ich eine Madenwurminfektion?

Es gibt viele Menschen, die von Madenwürmern befallen sind, dies jedoch nicht merken. Häufig verursacht der Wurmbefall nämlich nur geringe oder gar keine Beschwerden. Wenn Sie jedoch bemerken, dass sich Ihr Kind oft am After kratzt, sollten Sie immer an eine Wurminfektion denken. Weitere Anzeichen können sein:

- Müdigkeit und daher Konzentrationsschwäche
- Schlafstörungen, tagsüber Reizbarkeit
- Appetitlosigkeit
- Blässe
- Gewichtsverlust
- Allgemeines Unwohlsein

Nachdem ein Weibchen seine Eier gelegt hat, stirbt es ab. Sie können dann eventuell die bis zu 11 mm langen Würmer im Schlafanzug oder in der Bettwäsche mit bloßem Auge erkennen.

Wie wird ein Madenwurmbefall behandelt?

Wenn eine Madenwurminfektion vom Arzt bestätigt wird, sollte sie in jedem Falle mit einem Medikament gegen Würmer, einem so genannten Anthelminthikum, behandelt werden.

Der Wirkstoff Pyrvinium, der sowohl in Molevac Suspension als auch in Molevac Dragees enthalten ist, wird seit mehreren Jahrzehnten in vielen Ländern zur Behandlung von Wurminfektionen eingesetzt. Pyrvinium wird praktisch nicht in den menschlichen Blutkreislauf aufgenommen.

Deshalb ist Molevac in der Regel ausgesprochen gut verträglich. Es wirkt nur dort, wo es wirken soll: Im Darm, wo sich die Würmer befinden.

Was kann ich sonst noch tun?

Die Anwendung von Molevac ist denkbar einfach. Neben der von Ihrem Arzt verordneten Einnahme sollten Sie jedoch zusätzlich unbedingt einige Hygienemaßnahmen beachten.

- Achten Sie darauf, dass sich Ihr Kind nach dem Spielen im Freien sowie nach jedem Toilettengang gründlich die Hände wäscht.
- Halten Sie die Fingernägel Ihres Kindes möglichst kurz und sauber.
- Sorgen Sie für ausreichende Hygiene im Analbereich.
- Waschen Sie alle Kleider und Bettwäsche, mit der Ihr Kind in Kontakt war (60 °C Wäsche genügt).
- Vermeiden Sie möglichst das Staubaufwirbeln (z. B. beim Bettenmachen).

Hin und wieder hören wir, dass selbst bei korrekter Anwendung von Molevac und sorgfältiger Beachtung aller Hygienemaßnahmen die Wurminfektion scheinbar nicht verschwindet. In solchen Fällen ist häufig ein Familienmitglied, welches Würmer beherbergt, dies jedoch nicht merkt, für die Wiederansteckung verantwortlich.

Sprechen Sie in diesem Fall unbedingt mit Ihrem Arzt.

Bei hartnäckigen Verläufen kann eine gleichzeitige Behandlung aller Familienmitglieder nötig werden.

Gute Besserung wünscht

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH