

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM 75 mg/5 ml  
Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Pyrviniumhemiembonat

*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 Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. WAS IST PYRVINIUMHEMIEMBONAT INFECTOPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM ist ein Mittel zur Behandlung bei Madenwurmbefall (Oxyuriasis).

Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM kann angewendet werden bei Kindern ab 1 Jahr, Jugendlichen und Erwachsenen.

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

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PYRVINIUMHEMIEMBONAT INFECTOPHARM BEACHTEN?

**Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pyrviniumhemiembonat und verwandte Wirkstoffe, Methyl(4-hydroxybenzoat), 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 Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM einnehmen.

- Behandlung von Kindern unter 1 Jahr:  
Die Unbedenklichkeit und die Wirksamkeit von Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM bei Kindern unter 1 Jahr sind bisher nicht belegt. Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM ist deshalb für diese Altersgruppe nicht geeignet.
- Rote Färbung des Wirkstoffs:  
Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM 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 Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM, Pyrvinium, kann beispielsweise durch Erbrechen oder durch Rotfärbung des Stuhls zu einer Verfärbung von Textilien führen. Diese Verfärbung ist nicht auswaschbar.
- Enge 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.

### **Einnahme von Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM 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 Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM 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 Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM in der Schwangerschaft soll die Arzneimittelmenge auf das Körpergewicht vor der Schwangerschaft bezogen werden (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM einzunehmen?“).

### Stillzeit

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

### Frauen im gebärfähigen Alter

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

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM enthält 1,2 Vol.-% Alkohol.**

### **Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM enthält Sorbinsäure.**

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

### **Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM enthält Sucrose (Zucker).**

Bitte nehmen Sie Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM 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 PYRVINIUMHEMIEMBONAT INFECTOPHARM 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**

Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM wird in aller Regel als Einmalgabe verabreicht.

Zur genauen Dosierung liegt der Packung ein Messbecher bei. Die Dosierung erfolgt durch vorsichtiges Ausgießen in den beigegefügt Messbecher, der eine Dosierung in 0,5 ml-Schritten ermöglicht.

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

Kinder ab 1 Jahr, Jugendliche und Erwachsene erhalten 5 ml Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM (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 Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM (entsprechend 400 mg Pyrvinium), siehe Dosierungstabelle.

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

#### Dosierungstabelle

<b>Alter ca. (Jahre)</b>	<b>Körpergewicht ca. (kg)</b>	<b>Arzneimittelmenge (Einmaldosis) in ml</b>
<b>Kinder bzw. Jugendliche</b>		
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
<b>Erwachsene</b>		
	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.

Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM 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 Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM Suspension mit Wasser verdünnt gegeben werden.

Die Suspension ist vor Gebrauch zu schütteln.

#### Schwangere

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

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

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

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM darf bei Patienten mit Leberschädigung nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. unter „Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM 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 Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM ist in der Regel eine Einmalbehandlung.

### **Dauer der Anwendung**

Eine Wiederholung der Behandlung mit Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM sollte nach 2 bis 4 Wochen erfolgen.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM eingenommen haben, als Sie sollten**

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

## **Wenn Sie zu wenig Pyrviniumhemiombonat INFECTOPHARM eingenommen oder die Einnahme von Pyrviniumhemiombonat INFECTOPHARM vergessen haben**

Wenn Sie Ihr Versehen noch am gleichen Tag bemerken, nehmen Sie die zu wenig eingenommene Arzneimittelmenge noch am selben Tag nachträglich ein.

Bemerken Sie Ihr Versehen erst am nächsten Tag, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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 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.

### **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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
Website:  
<http://www.bfarm.de>

## **5. WIE IST PYRVINIUMHEMIEMBONAT INFECTOPHARM AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 angegebenen 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. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM 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 Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM aussieht und Inhalt der Packung**

Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM ist eine rote Flüssigkeit.

Pyrviniumhemiombonat INFECTOPHARM ist in einer Flasche mit 25 ml Suspension (N2) erhältlich.

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

**Pharmazeutischer Unternehmer**

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH  
Von-Humboldt-Straße 1  
64646 Heppenheim

**Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.**

**Sonstige Hinweise:**

**Eigenschaften und Wirkungsweise**

Der in Pyrviniumhemiombonat INFECTOPHARM enthaltene Wirkstoff Pyrviniumhemiombonat ist speziell gegen Madenwürmer (Oxyuren) wirksam. Die wurmabtötende Wirkung beruht auf einer Störung des Stoffwechsels der Madenwürmer durch Pyrviniumhemiombonat INFECTOPHARM. Es hat sich gezeigt, dass eine einmalige Verabreichung von Pyrviniumhemiombonat INFECTOPHARM 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 Pyrviniumhemiombonat INFECTOPHARM 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.



- Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM 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 Pyrviniumhemiembonat INFECTOPHARM, Pyrviniumhemiembonat, kann beispielsweise durch Erbrechen oder durch Rotfärbung des Stuhls zu einer Verfärbung z. B. von Textilien führen. Die Verfärbung ist nicht auswaschbar.