



# FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

PYR-PAM® DRÁGEA: cartucho contendo 6 drágeas. PYR-PAM® SUSPENSÃO ORAL: cartucho contendo frasco com 40 mL, acompanhado de copo-medida de 10 mL.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO VIA ORAL

### **COMPOSIÇÃO**

	Pyr-Pam <sup>®</sup> Drágea	Pyr-Pam <sup>®</sup> Suspensão
pamoato de pirvínio	100 mg	10 mg
Excipientes/Veículos q.s.p.	1 drágea*	1 mL**

<sup>\*(</sup>amido de milho, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, acetoftalato de celulose, macrogol)

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Ação esperada do medicamento:** PYR-PAM<sup>®</sup> é um medicamento com ação vermífuga utilizado no tratamento da oxiuríase (enterobíase).

**Cuidados de Conservação:** PYR-PAM® deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30° C) protegido da luz e umidade, na sua embalagem original até o término de seu uso.

**Prazo de validade:** Não utilize o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

O número do lote, as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do produto.

**Gravidez e lactação:** Informe ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

Informe ao médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração: PYR-PAM® DRÁGEA e SUSPENSÃO podem ser ingeridos em jejum ou após as refeições.

Para a administração correta de PYR-PAM®, leia atentamente o item **Instruções de uso**, contido na parte final desta bula.

A administração de PYR-PAM® SUSPENSÃO a pacientes diabéticos deve ser cautelosa devido à presença de açúcar no medicamento (250 mg de açúcar/mL).

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**Interrupção do tratamento:** Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:** PYR-PAM<sup>®</sup> é um fármaco bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Geralmente, os efeitos adversos são leves e transitórios.

Ocasionalmente, pode ocorrer náusea, vômito, cólica gastrintestinal, diarréia.

Informe imediatamente ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** Durante o tratamento com THIABEN<sup>®</sup> não devem ser ingeridas bebidas alcoólicas.

A presença de alimentos não interfere na ação terapêutica do pamoato de pirvínio.

**Contra-indicações e Precauções:** PYR-PAM<sup>®</sup> não deve ser utilizado por pacientes alérgicos ao pamoato de pirvínio ou a qualquer componente da fórmula.

O tratamento com PYR-PAM® pode ocasionar coloração vermelha nas fezes, devido ao pamoato de pirvínio, não tendo significância clínica.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### Características do fármaco

O pamoato de pirvínio é um derivado do fenilpirroletenilquinolínio. Apresenta ação anti-helmíntica por impedir a utilização de carboidratos exógenos pelos parasitas; assim com o esgotamento das reservas endógenas dessas substâncias os helmintos são levados à morte.

O pamoato de pirvínio apresenta absorção insignificante pelo trato gastrintestinal, permanecendo por período prolongado em contato com os parasitas intestinais. É eliminado pelas fezes na forma inalterada.

Devido à baixa absorção do pamoato de pirvínio, o fármaco não apresenta efeito cumulativo no organismo, podendo ser administradas três doses consecutivas do medicamento, quando necessário.

Na enterobíase ou oxiuríase, parasitose causada pelo *Enterobius vermicularis*, os vermes adultos, comumente, vivem na região cecal e imediações do intestino (íleo-cecal). Em casos de ectopia parasitária, as fêmeas podem ser encontradas na vulva e vagina.

Os sintomas são caracterizados por dores abdominais, náuseas, flatulência e diarréia, sendo o mais comum o prurido anal, por vezes intenso e irritante,

provocado pela presença do parasita na região anal, perianal e, ocasionalmente, na vulva.

### Indicações

PYR-PAM® é indicado no tratamento da oxiuríase (enterobíase).

#### Contra-indicações

Em casos de hipersensibilidade ao pamoato de pirvínio ou a qualquer componente da fórmula.

### Precauções e Advertências

A presença de sacarose na formulação de PYR-PAM® SUSPENSÃO deve ser considerada na administração do medicamento a pacientes diabéticos (250 mg de açúcar/ mL).

N $\tilde{\rm ao}$  é necessária a administração de laxativos antes ou após a utilização de PYR-PAM $^{\rm ®}$ .

Diagnósticos clínicos e laboratoriais específicos devem ser realizados para a identificação do parasita e conseqüente escolha correta do fármaco para uma terapêutica eficaz da parasitose.

Recomenda-se a monitorização do paciente através de exame parasitológico, após a administração da segunda dose do medicamento.

O benefício da utilização do pamoato de pirvínio em situações clínicas como doenças intestinais inflamatórias, trânsito gastrintestinal acelerado, diarréia, deve ser avaliado.

O paciente deve ser instruído sobre os métodos de profilaxia da parasitose, como condições básicas de higiene pessoal e ambiental.

*Gravidez e lactação:* devido à baixa absorção pelo trato gastrintestinal, o pamoato de pirvínio pode ser administrado durante a gestação e lactação sob orientação e acompanhamento médico.

Uso pediátrico e em idosos: devido à baixa absorção pelo trato gastrintestinal, o pamoato de pirvínio pode ser administrado nesses grupos de pacientes, conforme posologia recomendada, sob orientação e acompanhamento médico.

#### Interações medicamentosas

fotossensibilidade de curta duração.

Estimulantes da motilidade gastrintestinal, laxativos, catárticos, emolientes: o uso concomitante pode diminuir o tempo de permanência do pamoato de pirvínio no organismo e interferir com a ação antiparasitária do fármaco.

### Reações adversas

PYR-PAM® é um fármaco bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Geralmente, os efeitos adversos são leves e transitórios. Ocasionalmente, pode ocorrer náusea, vômito, cólica gastrintestinal, diarréia. Raras vezes foram relatados casos de reações de hipersensibilidade e

Devido à característica específica do pamoato de pirvínio, a administração do fármaco causa coloração vermelha das fezes, não tendo significância clínica.

<sup>\*\*(</sup>sacarose, carbômer 934P, propilenoglicol, simeticona, monoetanolamina, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, aroma de framboesa, água purificada)

### Posologia e Administração

A dose recomendada de PYR-PAM® é a seguinte:

	Pyr-Pam®	Pyr-Pam <sup>®</sup>
	Drágea	Suspensão
Adultos	1 drágea para cada 10 quilos de peso corpóreo.	1 mL da suspensão para cada 1 quilo de peso corpóreo.
Crianças		1 mL da suspensão para cada 1 quilo de peso corpóreo.

A dose de PYR-PAM® deve ser administrada em tomada única.

Devido à possibilidade de reinfestação, recomenda-se a repetição da dose cerca de 2 semanas após o primeiro tratamento ou à critério médico.

Para adultos, a dose máxima não deve exceder a 600 mg (6 drágeas ou 60 mL da suspensão) de pamoato de pirvínio, independente do peso corpóreo. Não é necessária a administração de laxantes ou purgantes antes ou após a administração de PYR-PAM®.

### Instruções de uso

As drágeas de PYR-PAM $^{\footnotesize\text{@}}$  não devem ser trituradas ou mastigadas antes da inqestão.

PYR-PAM® DRÁGEA e SUSPENSÃO podem ser ingeridos em jejum ou após as refeições.

Agite bem o frasco de PYR-PAM® SUSPENSÃO antes da administração.

Quando a quantidade total de PYR-PAM® SUSPENSÃO não for utilizada na primeira administração, o restante pode ser guardado em temperatura ambiente, e utilizado na próxima tomada. Após a abertura do frasco, PYR-PAM® SUSPENSÃO deve ser utilizado no prazo de 6 meses.

Para a utilização posológica correta, as doses de PYR-PAM $^{\otimes}$  SUSPENSÃO devem ser administradas utilizando-se o copo-medida contido na embalagem do produto.

O copo-medida possui indicações visuais de doses, as quais devem ser seguidas de acordo com a prescrição médica.



### Superdosagem

Devido à baixa absorção do pamoato de pirvínio pelo trato gastrintestinal, mesmo após a ingestão de altas doses do fármaco, a concentração sérica não será significativa para ocasionar uma intoxicação grave.

Em caso de administração de altas doses do pamoato de pirvínio, podem ocorrer sintomas como náuseas, vômitos, cólicas gastrintestinais, diarréia.

O tratamento consiste na realização de medidas usuais de esvaziamento gástrico e de controle dos sintomas.

Em caso de superdose procure orientação médica imediatamente.

#### **Pacientes Idosos**

Devem seguir a mesma posologia indicada para adultos.

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191291

Farmacêutica Responsável: Dra. Dirce de Paula Zanetti.  $CRF-SP\ n^2\ 7758$ 

PYR-PAM $^{\circ}$  drágea 100 mg: Registro MS n $^{\circ}$  1.0550.0035.003-9 PYR-PAM $^{\circ}$  suspensão oral 10 mg/mL: Registro MS n $^{\circ}$  1.0550.0035.004-7

### UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP CNPJ 48.396.378/0001-82 – Indústria Brasileira