

PYR-PAM[®]
pamoato de pirvínio

**DRÁGEA
100 MG**

**SUSPENSÃO ORAL
10 MG/ML**

PYR-PAM®

pamoato de pirvínio

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

PYR-PAM® DRÁGEA 100 MG: cartucho contendo 6 drágeas.

PYR-PAM® SUSPENSÃO 10 MG/ML: cartucho contendo frasco com 40 mL, acompanhado de 1 copo-medida de 10 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO VIA ORAL

	PYR-PAM® DRÁGEA	PYR-PAM® SUSPENSÃO
pamoato de pirvínio	100 mg	10 mg
Excipientes/Veículos q.s.p.	1 drágea*	1 mL**

*(amido de milho, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, acetoftalato de celulose, macrogol)

** (sacarose, carbômer 934P, propilenoglicol, simeticona, monoetanolamina, metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, aroma de framboesa, água purificada).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

PYR-PAM® é um medicamento com ação vermífuga utilizado no tratamento da oxiuríase (enterobiase), infecção parasitária ocasionada pelo *Enterobius vermicularis*.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os estudos indicam que a porcentagem de cura da enterobiose varia de 60 a 98% quando administrada dose única de pamoato de pirvínio. Entretanto, como apontado por CHO et al. (1977, 1980,

1985) o ciclo do parasita pode ser maior do que 40 dias e a sensibilidade do *Enterobius vermicularis* a diferentes fármacos depende do estágio de desenvolvimento. O número de parasitas contribui para prolongar o tempo de infestação. Isso explica a reincidência de casos positivos, em geral, após duas semanas. Portanto, é recomendável, a repetição do tratamento após duas semanas.

CARACTERÍTICAS FARMACOLÓGICAS

Absorção: O pamoato de pirvínio não é absorvido significativamente a partir do trato gastrintestinal (USP DI, 2001). Doses na forma de comprimidos e suspensão foram administradas a 12 voluntários femininos para determinar a absorção sistêmica do fármaco. No primeiro dia, seis indivíduos receberam comprimidos e seis receberam a suspensão; no oitavo dia, as voluntárias receberam uma segunda dose. O fármaco não foi detectado no sangue e urina por meio de análise espectrofluorométrica até 4 dias após a administração (SMITH et al., 1977).

Mecanismo de ação: O pamoato de pirvínio apresenta ação vermífuga por prevenir a utilização de carboidratos exógenos pelos parasitas; assim com o esgotamento das reservas internas dessas substâncias os parasitas são levados à morte. O número de parasitas contribui para prolongar o tempo de infestação, bem como re-infestação (USP DI, 2001).

Eliminação: É completamente eliminado inalterado nas fezes (USP DI, 2001).

CONTRAINDICAÇÕES

PYR-PAM[®] não deve ser utilizado em casos de hipersensibilidade ao pamoato de pirvínio ou a qualquer componente da fórmula.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gestantes - Risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por lactantes sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso de PYR-PAM[®] SUSPENSÃO não é recomendado para crianças com peso corpóreo menor que 10 Kg.

O tratamento com PYR-PAM[®] pode ocasionar coloração vermelha nas fezes, devido à excreção do pamoato de pirvínio, não tendo significância clínica.

Evitar exposição ao sol por períodos prolongados devido possibilidade de fotossensibilidade.

Diagnósticos clínicos e laboratoriais específicos (“anal swab”) devem ser realizados para a identificação do parasita e consequente escolha correta do fármaco para um tratamento eficaz da parasitose.

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

Atenção diabéticos: PYR-PAM[®] SUSPENSÃO contém SACAROSE.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram relatadas interações medicamentosas com o pamoato de pirvínio, no entanto, o medicamento não deve ser administrado concomitantemente com estimulante da motilidade gastrintestinal, laxativos, catárticos e emolientes por diminuir o tempo de permanência do pamoato de pirvínio no organismo e interferir com a ação antiparasitária do fármaco.

Da mesma maneira, o pamoato de pirvínio não deve ser administrado próximo das refeições, pois os alimentos interferem na eficácia do pirvínio.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

PYR-PAM® deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30º C) protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
Guarde-o em sua embalagem original.**

PYR-PAM® é válido por 36 meses a partir de sua data de fabricação.

Após aberto, **PYR-PAM® SUSPENSÃO** é válido por 6 meses se conservado adequadamente nas condições mencionadas acima.

Características físicas e organolépticas de PYR-PAM® DRÁGEA: drágea circular, na cor vermelha escura, com odor e sabor característico do pamoato de pirvínio.

Características físicas e organolépticas de PYR-PAM® SUSPENSÃO: Suspensão de cor vermelha, com odor e sabor de framboesa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

	PYR-PAM® DRÁGEA	PYR-PAM® SUSPENSÃO
Adultos e crianças acima de 12 anos de idade	1 drágea para cada 10 Kg de peso corpóreo.	1 mL da suspensão para cada 1 Kg de peso corpóreo.
Crianças menores de 12 anos de idade	_____	1 mL da suspensão para cada 1 Kg de peso corpóreo.

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

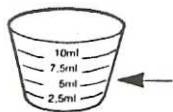
A dose máxima diária não deve exceder a 600 mg (6 drágeas ou 60 mL) de pamoato de pirvínio, independente do peso corpóreo.

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

Para a utilização posológica correta, as doses de PYR-PAM® SUSPENSÃO devem ser administradas utilizando-se o copo-medida contido na embalagem do medicamento.

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

Descrição do copo-medida:



1 Copo-medida de 10 mL

PYR-PAM® DRÁGEA não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Não é recomendável o uso deste medicamento por via parenteral.

REAÇÕES ADVERSAS

PYR-PAM® é um fármaco bem tolerado, apresentando baixa incidência de reações adversas.

Não se observou qualquer alteração significativa nos hemogramas, provas de labilidade plasmática, transaminases, bilirrubina, fosfatase alcalina, uréia e creatinina e nos exames de urina prévios e posteriores ao tratamento.

As reações adversas foram classificadas por sistema orgânico e frequência, definidas como muito comuns ($> 1/10$); comuns ($> 1/100, < 1/10$); incomuns ($> 1/1.000, < 1/100$); raras ($> 1/10.000, < 1/1.000$); e muito raras ($< 1/10.000$).

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Raras: náuseas, vômitos, cólicas abdominais, diarréia, descoloração das fezes.

Devido à característica específica do pamoato de pirvínio, a administração do PYR-PAM® pode causar a descoloração vermelha das fezes, não tendo significância clínica.

Afecções da Pele e Distúrbios Afins

Muito raras: fotossensibilidade, erupção eritematosa, urticária, erupção bolhosa, eritema multiforme (síndrome de Steven-Johnson).

Distúrbios do Estado Geral

Rara: hipersensibilidade

Muito raras: febre, edema periorbital, artralgia, erupção pruriginosa.

A frequência das reações adversas descritas foi determinada com base em estudos e literaturas científicas indexadas que faziam uso do pamoato de pirvínio.

DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização de PYR-PAM®:

Afecções da Pele e Distúrbios Afins

Muito raras: prurido anal.

Distúrbios do Estado Geral

Muito raras: febre, mal estar geral, sensação de indisposição.

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Muito raras: diarréia, dor abdominal, obstinação, descoloração das fezes, náuseas, vômitos.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico

Muito rara: tontura.

A classificação de frequências dos dados de farmacovigilância reflete as taxas relatadas de eventos adversos ao fármaco a partir de relatos espontâneos.

Em caso de dúvidas entrar em contato no Serviço de Atendimento UCI-FARMA pelo 0800 191291 ou pelo email farmacovigilancia@uci-farma.com.br.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

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 abdominais, diarréia.

A indução de vômito não é recomendada a não ser que o procedimento seja realizado por um médico, devido ao risco de aspiração do medicamento para os pulmões. O tratamento consiste na realização de medidas usuais de esvaziamento gástrico e de controle dos sintomas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191291
Email: sac@uci-farma.com.br

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.
CRF-SP nº 47.156

PYR-PAM® DRÁGEA 100MG: Reg. MS nº 1.0550.0035.003-9
PYR-PAM® SUSPENSÃO 10MG/ML: Reg. MS nº
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**

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx / xx / xxxx”

