

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Molevac® Dragees
50 mg überzogene Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Pyrvinium

1 überzogene Tablette enthält 75,25 mg Pyrviniumembonat (entsprechend 50 mg Pyrvinium-Base).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält ca. 0,18 g Sacrose (Zucker) pro Tablette und 0,015 mg Natriumbenzoat pro Tablette.
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tabletten
Rotbraune, runde gewölbte Dragees

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Molevac Dragees werden angewendet bei Infektionen durch *Enterobius vermicularis* (Oxyuriasis) bei Kindern ab 3 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Molevac wird in aller Regel als Einmaldosis gegeben.

Kinder ab 3 Jahre, Jugendliche und Erwachsene erhalten 1 überzogene Tablette 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) 8 überzogene Tabletten Molevac (entsprechend 400 mg Pyrvinium).

Bei ungenügender Wirksamkeit soll nicht die Dosis erhöht, sondern die Therapie wiederholt werden.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung bei Kindern ab 3 Jahren und Jugendlichen entspricht der bei Erwachsenen (siehe oben).

Molevac Dragees sind für die Behandlung von Kindern unter 3 Jahren nicht geeignet. Für Kinder ab einem Alter von 1 Jahr steht Molevac als Suspension zum Einnehmen zur Verfügung.

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 4.6).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Molevac Dragees sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Einnahme von Molevac kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgen. Bei höheren Dosierungen empfiehlt sich jedoch eine Verteilung der Einmaldosis auf drei Portionen vor, während und nach der Mahlzeit.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Molevac darf bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht angewendet werden (s. Abschnitt 4.3).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Molevac darf bei Patienten mit Leberschädigungen nicht angewendet werden (s. Abschnitt 4.3).

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

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

Dauer der Behandlung

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Methyl- oder Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Leberschädigungen
- Entzündliche Darmerkrankungen
- Niereninsuffizienz

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Molevac färbt den Stuhl hellrot. Dies hat keinerlei pathologische Bedeutung, sondern zeigt lediglich an, dass Pyrviniumembonat 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.

Da sich der Wurmbefall meist auf alle Personen erstreckt, die in einer engen Gemeinschaft miteinander leben, sollten auch Kontaktpersonen hinsichtlich einer Infektion untersucht und erforderlichenfalls behandelt werden.

Eine gründliche Reinigung aller Lebensbereiche (Wohnung, Arbeitsstätte) und der Kleidung soll die Wurmeier beseitigen und einer Reinfestation vorbeugen. Nur eine strenge Sauberhaltung von Händen, Wäsche, Wohn-

und Sanitäreinrichtungen kann die Wurmeier vernichten, um eine erneute Besiedlung des Magen-Darm-Traktes durch den Parasiten zu vermeiden.

Hinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Molevac nicht einnehmen.

Molevac enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher wurden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beobachtet. Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter sollten eine wirksame Methode der Kontrazeption anwenden, da das potentielle Risiko von Molevac für den Menschen während der Schwangerschaft nicht bekannt ist.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung vor (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Molevac darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, es ist eindeutig erforderlich, z. B. weil bei gegebener dringender Indikation die Anwendung besser dokumentierter Wirkstoffe nicht möglich ist.

Bei der Anwendung von Molevac in der Schwangerschaft soll die Dosierung auf das Körpergewicht vor der Schwangerschaft bezogen werden (vgl. Abschnitt 4.2).

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Pyrviniumembonat in die Milch übergeht. Falls stillende Mütter mit Molevac behandelt werden müssen, sollte die Milch während dieser Zeit verworfen werden.

Fertilität

Daten zum möglichen Einfluss von Pyrviniumembonat auf die Fertilität des Menschen liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt, da es keine Anhaltspunkte dafür gibt, dass Molevac diese beeinflussen könnte.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigsten Nebenwirkungen sind gastrointestinale Beschwerden sowie Kopfschmerzen. Sehr selten können zentralnervöse Krämpfe, ein Larynx- oder ein Angioödem auftreten.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die nachfolgenden Angaben beruhen auf Studienergebnissen sowie auf Einzelfallberichten aus Spontanmeldungen und der Literatur.

ierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung muss eine Verstärkung der unerwünschten Wirkungen (s. a. Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen) von Molevac in Betracht gezogen werden.

Sollten sich nach der Einnahme von Molevac Symptome einer Intoxikation zeigen, können Magenspülung und die orale Applikation von medizinischer Kohle erfolgen.

Da die meisten Studien mit Pyrvinium an Kindern durchgeführt wurden, wird bzgl. der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit auf den folgenden Absatz verwiesen.

Kinder und Jugendliche

In klinischen Prüfungen mit mehr als 6.400 Kindern aller Altersstufen mit Enterobiasis lagen die Heilungsraten unter Pyrvinium (meist Einmalgabe von 5 mg/kg KG) in der Regel zwischen 80 und 100 %. Die beobachteten Nebenwirkungen waren hauptsächlich Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Kopfschmerzen (vgl. Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pyrviniumembonat scheint beim Menschen nicht enteral resorbiert zu werden. Nach Gabe von 5 mg/kg KG Pyrviniumembonat konnten beim Menschen keine Plasmaspiegel nachgewiesen werden, auch im Urin wurde keine Ausgangssubstanz gefunden. In der Leber konnten nur geringe Spuren nach einer Dosis von 5 mg/kg Pyrviniumembonat gefunden werden. Eine Eliminationshalbwertszeit kann daher nicht angegeben werden.

Die Ausscheidung von Pyrviniumembonat soll vollständig mit den Faeces erfolgen. Hierzu liegen quantitative Untersuchungen jedoch nicht vor.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine pharmakokinetischen Studien vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute und chronische Toxizität

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Langzeituntersuchungen am Tier zum tumorerzeugenden Potential liegen nicht vor.

Pyrviniumembonat ist in Säugerzellen unzureichend bezüglich mutagener Wirkungen geprüft. Aus Bakterien und Hefen liegen keine Hinweise auf mutagene Wirkung vor. Die Aussagekraft der vorliegenden negativen in-vivo-Tests ist aufgrund mangelhafter Versuchsdurchführung nicht beurteilbar. Aus Pyrviniumembonat können im Gastrointestinaltrakt Nitrosoprodukte entstehen. Zuverlässige Daten über die Resorption der Substanz aus dem Gastrointestinaltrakt liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität liegen nicht vor.

Systemorgan-klasse	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen		Krämpfe
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths				Schwindel
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums				Larynxödem
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen	Durchfall	Magenkrämpfe, Blähungen, Verstopfung	Stomatitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes				Allergische Hauterscheinungen mit und ohne Juckreiz, wie z.B. Urtikaria, Lichtempfindlichkeit, Rash und Purpura sowie Angioödem

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

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

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Hinweise, dass sich das Sicherheitsprofil von Molevac bei Kindern und Jugendlichen von dem bei Erwachsenen unterscheidet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anthelminthika/Nematodenmittel.
ATC-Code: P02CX01

Pyrvinium hemmt bei *Enterobius vermicularis* (Madenwürmern) die Resorption von Glucose. Dadurch kommt es zu einer Energieverarmung, die schließlich zum Absterben des Parasiten führt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mannitol (Ph. Eur.)
Maisstärke
Talkum
Povidon K 25
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Polysorbat 80
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)
Sucrose
Gelatine
Schellack
Calciumcarbonat
Eisenoxide und -hydroxide
Natriumbenzoat
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.)
Gebleichtes Wachs

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

8 überzogene Tabletten
PVC/Aluminium Blister

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

INFECTOPHARM Arzneimittel
und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim

Tel.: 062 52/95 70 00
Fax: 062 52/95 88 44

Internet: www.infectopharm.com
E-Mail: kontakt@infectopharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6419897.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
29.07.1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
16.03.2010

10. STAND DER INFORMATION

05/2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig