

Läs mer om avregistrerade läkemedel

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Vanquin 50 mg dragerade tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller pyrvinembonat motsvarande 50 mg pyrvin.

Hjälpämnen med känd effekt: Sackaros, natriumbensoat, metylhydroxibensoat, propylhydroxibensoat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Dragerad tablett.

Rund, välvd, röd tablett, 10 mm i diameter.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Enterobiasis.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och barn: 1 tablett per 10 kg kroppsvikt ges peroralt i engångsdos. Tabletterna bör ej tuggas eftersom de kan missfärga tänder och munhåla. Doser utöver 8 tabletter är ej motiverade eftersom verkningsgraden ej ändras om dosen ökas ytterligare.

För att förhindra fortsatt smittspridning behandlas alla i familjen med Vanquin samtidigt. Upprepad behandling av hela familjen rekommenderas efter 2-3 veckor.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Pyrvin är ett kraftigt färgämne. Eventuella kräkningar ger bestående fläckar. Patienten bör upplysas om att avföringen färgas röd.

Noggrann hygien, såväl personlig som i omgivningen är väsentlig för att minska risken för återsmitta.

Vanquin tabletter innehåller sackaros. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos- galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Vanquin innehåller mindre än 0,02 mg natriumbensoat per tablett, motsvarande 0,05 mg/g. Bensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Vanquin tabletter innehåller metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat, som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Pyrvinembonat passerar ej över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vanquin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Beräknade biverkningsfrekvenser rangordnas enligt följande: Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$); Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

<i>Immunsystemet</i>	Mindre vanliga	Allergiska reaktioner.
<i>Magtarmkanalen</i>	Vanliga	Diarré, buksmärtor, illamående och kräkningar

Kräkningar förekommer huvudsakligen efter intag av suspension.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

Toxicitet: Låg p.g.a. mycket ringa resorption. 300–500 mg till 3-åringar samt 1,1 g till vuxen gav ej några symtom. **Symtom:** Illamående, kräkningar, diarré. Överkänslighetsreaktioner. **Behandling:** Om befogat ventrikeltömning, kol. Symtomatisk terapi.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel mot nematoder, ATC-kod P02CX01

Vanquin, som innehåller pyrvin, är ett antihelmintikum med specifik effekt mot springmask, *Enterobius vermicularis*. Pyrvin har vermicid effekt på såväl larv som den fullt utbildade masken och avbryter därmed fortsatt produktion av de smittsamma äggen. Dessa är mycket motståndskraftiga och kan hålla sig vid liv under 2-3 veckor i t.ex. bostadsdamm, kläder, mattor eller husdjurens päls. De mikroskopiska äggen kan inhaleras och via sväljning nå tarmkanalen varefter kläckning sker i duodenum.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Pyrvin absorberas ej.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Povidon, polysorbat 80, mannitol, natriumstärkelseglykolat (Typ A) majsstärkelse, talk, magnesiumstearat, gelatin, sackaros, shellack, vitt vax, natriumbensoat (E 211), metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216), kalciumkarbonat (E 170), röd järnoxid (E 172).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tryckförpackning 8 tabletter, 32 tabletter

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatri AB
Box 23033

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6802

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 26 september 1963

Förnyat godkännande: 1 januari 2010

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-02-15