



C/. Aranjuez, Nave 612 - Pol. Ind. ALCALA I
28805 ALCALA DE HENARES (Madrid)
Tels.: 91 882 42 86 - 91 882 45 73
Fax: 91 879 60 24
e-mail: diseno.zurita@telefonica.net



LABORATORIO **FARMASIERRA LABORATORIOS, S.L.**

PRODUCTO: **TRILOMBRIN Comprimidos**

CODIGO: 14080/3 ANULA AL 14080/2

PAPEL: offset blanco GRAMAJE: 50 gr

LAETUS N.º ESCALA 100%

PANTONES: 294 DIMENSIONES: 140x200 mm

PLANO N.º: PLEGADO: SIN PLEGAR

TIPOGRAFIA: Helvetica (normal, cursiva, bold)
Tamaño 7,3 puntos - Interlínea 8 puntos.

Anverso:

TRILOMBRIN®

PAMOATO DE PIRANTEL

COMPRIMIDOS

(Vía oral)

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:
Pirantel (pamoato) 250 mg
Excipientes: Fructosa, ácido tartárico, sabor a limón, estearato magnésico,
etil celulosa, polivinilpirrolidona K-30, sorbitol cristalizado y sabor a naranja c.s.

ACCIONES

TRILOMBRIN es un antihelmíntico eficaz frente a las infestaciones parasitarias producidas por **Enterobius vermicularis** (Oxiuros), **Ascaris lumbricoides** (ascaridiasis), **Ancylostoma duodenale** y **Necator americanus** (uncinariasis) y **Trichostrongylus colubriformis y orientalis** (tricostrongiliasis). TRILOMBRIN tiene alguna actividad frente al **Trichuris trichiura** (tricocefalosis).

TRILOMBRIN ejerce una acción de bloqueo neuromuscular sobre los helmintos sensibles, inmovilizando los parásitos y provocando su expulsión sin producir excitación ni estimular su migración. En el intestino, TRILOMBRIN es eficaz frente a las formas maduras e inmaduras de los helmintos sensibles. Las fases migratorias normales de los vermes no se afectan. TRILOMBRIN se absorbe escasamente por el tubo digestivo. Tras la administración, más del 50% se elimina sin modificar por las heces; menos del 7% se encuentra en la orina sin modificar y en forma de metabolitos.

TITULAR Y FABRICANTE

Titular:
Farmasierra Laboratorios, S.L.
Ctra. de Irún, km 26,200 - 28700 San Sebastián de los Reyes (MADRID)
Responsable de la fabricación:
Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra. de Irún, km 26,200 - 28700 San Sebastián de los Reyes (MADRID)

INDICACIONES

TRILOMBRIN, está específicamente indicado para el tratamiento de infestaciones por los siguientes parásitos gastrointestinales, tanto en infestaciones por una sola especie de helmintos como mixtas.

Enterobius vermicularis: Oxiuriasis; **Ascaris lumbricoides:** Ascaridiasis; **Ancylostoma duodenale** y **Necator americanus:** Uncinariasis; **Trichostrongylus colubriformis y orientalis:** Tricostrongiliasis.

TRILOMBRIN está indicado para el tratamiento de las infestaciones causadas por uno o varios de estos helmintos, tanto en adultos como en niños. TRILOMBRIN tiene una buena tolerancia; no tiñe la mucosa bucal por la ingesta ni la ropa interior por contaminación por las heces. La presencia de una infestación con alguno de estos parásitos en un miembro de la familia o en grupos de personas vecinas, puede indicar la existencia de la infestación en otros miembros. En estas circunstancias se recomienda la administración de TRILOMBRIN a toda la familia o a todos los miembros del grupo de personas cercanas. La limpieza rigurosa de la ropa y habitaciones para destruir los huevos de los helmintos ayudará a prevenir la reinfestación.

DOSIFICACION

El esquema de dosificación recomendado para TRILOMBRIN en el tratamiento de las infestaciones producidas por helmintos sensibles es de 10 mg de pamoato de pirantel (TRILOMBRIN) por kg de peso corporal, administrados oralmente, en una dosis única.

El siguiente esquema simplificado de dosificación, basado en una estimación del peso corporal/edad, puede ser de utilidad práctica.

Edad del paciente	Peso	Comprimido masticable
De 6 meses a 2 años.....	Menos de 12 kg	1/2
De 2 a 6 años	De 12 a 22 kg	1
De 6 a 12 años	De 22 a 41 kg	2
Mayores de 12 años y adultos....	De 41 a 75 kg	3
Adultos con más	De 75 kg	4

PRUEBA N.º 1

Fecha: 03/05/04



C/. Aranjuez, Nave 612 - Pol. Ind. ALCALA I
28805 ALCALA DE HENARES (Madrid)
Tels.: 91 882 42 86 - 91 882 45 73
Fax: 91 879 60 24
e-mail: diseno.zurita@telefonica.net



LABORATORIO FARMASIERRA LABORATORIOS, S.L.

PRODUCTO: TRILOMBRIN Comprimidos

CODIGO: 14080/3 ANULA AL 14080/2

PAPEL: offset blanco GRAMAJE: 50 gr

LAETUS N.º ESCALA 100%

PANTONES: 294 DIMENSIONES: 140x200 mm

PLANO N.º: PLEGADO: SIN PLEGAR

**TIPOGRAFIA: Helvetica (normal, cursiva, bold)
Tamaño 7,3 puntos - Interlínea 8 puntos.**

Reverso:

Conforme Laboratorio:

Uso durante el embarazo:

Aunque en estudios experimentales de reproducción en animales no se ha observado ningún efecto teratogénico con TRILOMBRIN no hay experiencia de su uso durante el embarazo y por ello no se recomienda su administración a mujeres embarazadas a menos que el médico lo considere esencial para el bienestar de la paciente.

TRILOMBRIN debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de hepatopatías, ya que han aparecido elevaciones discretas y transitorias de la SGOT en un porcentaje mínimo de casos.

Uso en niños:

En menores de 2 años sólo debe administrarse si a juicio del médico el beneficio a obtener compensa el posible riesgo de efectos secundarios imprevistos.

ADVERTENCIAS

Advertencia sobre excipientes: Este medicamento contiene 0,33 g de fructosa por comprimido, lo que debe ser tenido en cuenta por pacientes que presenten intolerancia hereditaria a este compuesto. En niños, ante la posibilidad de no haberse diagnosticado todavía esta intolerancia, no administrar sin consultar al médico.

CONTRAINDICACIONES-INCOMPATIBILIDADES

Dada su mínima absorción digestiva, TRILOMBRIN no tiene contraindicaciones. No presenta incompatibilidades alimentarias.

EFFECTOS SECUNDARIOS

La experiencia clínica demuestra que TRILOMBRIN tiene una muy buena tolerancia. Los efectos secundarios, si aparecen, generalmente son gastrointestinales: anorexia, cólicos abdominales, náuseas, vómitos y diarreas. También pueden aparecer: cefaleas, mareos, somnolencia, insomnio y erupciones.

INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO

Debido a la escasa absorción del pamoato de pirantel, no se han descrito cuadros de intoxicación aguda o accidental.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

PRESENTACION

Envase conteniendo 6 comprimidos ranurados.

OTRAS PRESENTACIONES

TRILOMBRIN SUSPENSION: Frasco conteniendo 30 ml.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

MANTENER PREFERENTEMENTE ENTRE 15 Y 30 °C

SIN RECETA MEDICA

IMPORTANTE PARA LA MUJER:

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

FARMASIERRA LABORATORIOS, S.L.

Carretera de Irún, km 26,200
San Sebastián de los Reyes (Madrid)

Bajo licencia de PFIZER

14080/3.-Z



PRUEBA N.º 1

Fecha: 03/05/04