

**mebendazol**

**Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**Suspensão oral**

**20 mg/mL**

**MODELO DE BULA PARA O PACIENTE**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **mebendazol**

suspensão oral

**Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999.**

Anti-helmíntico de amplo espectro

## APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 1, 25 ou 50 frascos de 30 mL da suspensão de mebendazol (20mg/mL) acompanhados de copo medida.

## USO ORAL

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE**

## COMPOSIÇÃO

### **Cada mL da suspensão contém:**

mebendazol .....20 mg

veículo qsp ..... 1 mL

Excipientes: carbômer, saracore, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico di-hidratado, álcool etílico, polissorbato 80, dimeticona, corante vermelho FDP nº 3, aroma de morango, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**mebendazol** é um anti-helmíntico polivalente, indicado no tratamento da verminose, especificamente destinado ao tratamento das infestações isoladas ou mistas, causadas por *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Taenia solium* e *Taenia saginata*.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**mebendazol** atua sobre os principais vermes que parasitam adultos e crianças, provocando a sua desintegração e eliminação nas fezes.

O efeito terapêutico de **mebendazol** inicia no primeiro dia de tratamento.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não use **mebendazol** em crianças com menos de 1 ano de idade.

Não use **mebendazol** se você for alérgico ao mebendazol ou aos excipientes da formulação.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Convulsões em crianças, incluindo aquelas com idade inferior a 1 ano, foram relatadas muito raramente durante a experiência de pós-comercialização com **mebendazol**.

**mebendazol** não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade, portanto, **mebendazol** pode ser usado em crianças entre 1 – 2 anos de idade apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial (por exemplo, se suas infestações por vermes interferirem significativamente em seu estado nutricional e desenvolvimento físico).

Ocorreram relatos raros de distúrbios reversíveis da função hepática, hepatite e neutropenia, descritos em pacientes que foram tratados com mebendazol empregando as doses usualmente recomendadas para determinadas condições. Esses eventos, e ainda glomerulonefrites, também foram relatados com doses substancialmente superiores às recomendadas e com o tratamento por períodos prolongados.

Resultados obtidos em um estudo de caso controle investigando uma ocorrência de Síndrome de Stevens-

Johnson / necrólise epidérmica tóxica sugerem uma possível relação entre Síndrome de Stevens-Johnson / necrólise epidérmica tóxica e o uso concomitante de mebendazol e metronidazol. Dados adicionais sugerindo tal interação medicamentosa não estão disponíveis. Portanto, o uso concomitante de mebendazol e metronidazol deve ser evitado.

### Gravidez e amamentação

Não se aconselha o uso de **mebendazol** durante a gravidez, especialmente nos primeiros três meses. Não use se você estiver amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Atenção: Este medicamento contém AÇÚCAR, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.**

### Precauções

Pode ocorrer distúrbio do fígado, se for necessário usar grandes quantidades de **mebendazol** diariamente por vários meses. Por esta razão, deve-se realizar, com cuidado e com orientação do médico, o tratamento prolongado.

As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em todas as classes sociais, acometendo tanto adultos como crianças.

Seguem alguns conselhos sobre:

**COMO EVITAR A VERMINOSE.**

			
1. Beba somente água filtrada ou fervida.	2. Lave cuidadosamente as frutas e verduras e cozinhe bem os alimentos.	3. Coma apenas carne bem passada.	4. Ande sempre com os pés calçados.
			
5. Lave as mãos antes das refeições e após usar os sanitários.	6. Conserve sempre as unhas cortadas e limpas.	7. Mantenha as instalações sanitárias em boas condições de higiene.	8. Siga corretamente estes conselhos, evitando que os vermes atinjam toda a família.

**Consulte regularmente seu médico.**

**Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.**  
**mebendazol** não afeta o estado de alerta mental ou habilidade de dirigir.

### Interações medicamentosas

Informe seu médico se você estiver usando cimetidina (um medicamento contra a acidez do estômago). Se você precisar tomar mais que um comprimido de **mebendazol** seu médico poderá fazer um ajuste da dose.

Avise seu médico se você estiver tomando metronidazol (um medicamento utilizado para tratar infecções bacterianas e por protozoários) para que ele possa decidir se você deve utilizar **mebendazol**.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Cuidados de conservação**

**mebendazol** suspensão deve ser armazenado e conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C) e proteger da umidade.

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

### **Aspectos físicos**

**mebendazol** apresenta-se como uma suspensão oral homogênea rosa, viscosa, livre de grumos e partículas estranhas, com odor e sabor característicos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Posologia**

- **Infestações por nematódeos:** Use 5 mL do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade.
- **Infestações por cestódeos:** Use 10 mL do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos. A posologia para crianças é de 5 mL do copo-medida 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos.

### **Populações especiais**

#### **Pacientes pediátricos < 2 anos de idade**

Devido ao risco de convulsões, **mebendazol** é contraindicado em crianças com menos de 1 ano de idade para o tratamento em massa de infestações gastrintestinais isoladas ou mistas.

**mebendazol** não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade. Portanto, **mebendazol** deve ser usado em crianças entre 1 – 2 anos de idade apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial.

### **Como usar**

**mebendazol** apresenta-se sob a forma de suspensão administrada por via oral.

Não é necessário seguir uma dieta especial ou utilizar produtos que estimulem a evacuação.

**Agite bem a suspensão antes de usar.**

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você pode tomar **mebendazol** assim que se lembrar (mantendo a dose do horário específico). Não exceda a dose máxima recomendada. Caso tenha decorrido mais de 24 horas sem tomar a dose determinada, consulte seu médico.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

**mebendazol** em geral é muito bem tolerado. Entretanto, os efeitos indesejáveis a seguir podem ocorrer.

### **Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Dor de estômago de curta duração e diarreia de curta duração podem ocorrer às vezes, particularmente se a sua infestação por vermes for grave. Estes efeitos são de curta duração e você pode utilizar **mebendazol** de forma segura novamente em outra ocasião.
- Hipersensibilidade ao **mebendazol** é muito rara. Pode ser reconhecida, por exemplo, por erupção cutânea, coceira, encurtamento da respiração e/ou inchaço da face. Se algum destes sintomas ocorrerem, pare de tomar **mebendazol** e procure um médico.
- Distúrbio grave da pele consistindo de erupções cutâneas, bolhas na pele e feridas na boca, olhos ou na região ano-genital, em conjunto com febre foi muito raramente relatado. Se você apresentar estes sintomas, entre em contato com um médico imediatamente.
- Convulsões podem ocorrer em bebês com o uso de **mebendazol**.
- Tontura.
- Problemas no sangue, fígado e rim podem ocorrer com o uso prolongado de **mebendazol** em doses substancialmente maiores do que as doses recomendadas (muito maiores do que é normalmente prescrito).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se uma quantidade maior que a recomendada for tomada, ou **mebendazol** for tomado por um longo período de tempo podem ocorrer distúrbios no sangue, rins e fígado, sendo que alguns deles podem ser sérios. Também pode ocorrer perda de cabelo, que em alguns casos pode ser permanente. Portanto, tratamentos longos só podem ser adotados sob supervisão médica.

### **Sinais e sintomas**

Se você ingerir uma grande quantidade de **mebendazol**, você poderá sofrer de cólicas estomacais, náuseas, vômitos e diarreia. Se este for o caso, consulte um médico.

### **Tratamento**

O médico pode recomendar que você utilize carvão ativado, que irá absorver o **mebendazol** que estiver em excesso no seu estômago.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **III - DIZERES LEGAIS**

**Reg. MS Nº 1.0298.0259**

**Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446**

**CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

**Indústria Brasileira**

**SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918**

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 14/12/2016.**



AR\_29032017

**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>22</sup>	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
29/03/2017	---	10452 – GENÉRICO– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 8- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Suspensão de 20 mg/mL
22/07/2016	2110145/16-1	10459 – GENERICO– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Pantelmin® (Janssen-Cilag Farmacêutica), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 01/08/2014.	VP	Suspensão de 20 mg/mL