

BELMIRAX

(mebendazol)

Belfar Ltda.

Suspensão
20 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Belmirax
mebendazol

Anti-helmíntico de amplo espectro

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral 20 mg/mL em embalagem contendo 1 frasco com 30 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão contém:

mebendazol 20 mg
veículo* q.s.p.....1 mL

* carboximetilcelulose sódica (carmelose sódica), citrato de sódio di-hidratado, essência de framboesa, ácido cítrico, metilparabeno, polissorbato 80, propilparabeno, sacarose, dióxido de silício, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Belmirax 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?

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

O efeito terapêutico de Belmirax inicia no primeiro dia de tratamento.

Não há evidências de que Belmirax seja efetivo no tratamento da cisticercose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Belmirax em crianças com menos de 1 ano de idade.

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

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

Atenção: contém 400 mg de sacarose/mL.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Contém sacarose.

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 Belmirax.

Belmirax não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade, portanto, Belmirax 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 (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar”). Esses eventos, e ainda glomerulonefrites e agranulocitose, 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

Se você está grávida, ou acha que está, deve informar o seu médico, quem decidirá se pode tomar Belmirax.

Se estiver amamentando, deve falar primeiro com o seu médico, quem decidirá se pode tomar Belmirax.

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

Precauções

Pode ocorrer distúrbio do fígado, se for necessário usar grandes quantidades de Belmirax 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:



Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Belmirax 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).

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 Belmirax.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Atenção: contém 400 mg de sacarose/mL.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Contém sacarose.

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

Conserve Belmirax em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade: 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.

Características físicas e organolépticas: suspensão homogênea de fácil redispersão, sem grumos aparentes, cor bege e odor de framboesa.

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:** uma colher de chá (5 mL), 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade.

– **Infestações por cestódeos:** uma colher de sobremesa (10 mL), 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos. A posologia para crianças é uma colher de chá (5 mL), 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos.

Populações especiais

Pacientes pediátricos < 2 anos de idade

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

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

Como usar

Belmirax apresenta-se sob a forma suspensão sendo 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 Belmirax 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?

Os seguintes efeitos adversos foram relatados e podem ocorrer durante o tratamento com Belmirax:

- Tontura.
- Dor de estômago, gases intestinais, diarreia, náusea e vômito.
- Erupções cutâneas.
- Urticária.
- Problemas no sangue e fígado.
- Perda de cabelo, que em alguns casos pode ser permanente.
- Doença renal inflamatória e diminuição grave do número de glóbulos brancos podem ocorrer com o uso prolongado de Belmirax em doses substancialmente acima das recomendadas (muito maiores do que é normalmente prescrito). Se algum dos seguintes sintomas ocorrer, entre em contato com seu médico imediatamente.
- 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.
- Reação que ocorre logo após a administração e é reconhecida por erupções cutâneas, prurido, falta de ar e/ou

face inchada

- Reação de hipersensibilidade grave que ocorre logo após a administração e que pode ser caracterizada por urticária, coceira, rubor, desmaio e dificuldade para respirar, entre outros sintomas possíveis.
- Convulsões foram relatadas, inclusive em bebês. Portanto, Belmirax só deve ser administrado em crianças menores de 1 ano de idade se o médico prescrever especificamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu sistema de atendimento.

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

Se uma quantidade maior que a recomendada for tomada, ou Belmirax 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.

Sinais e sintomas

Se você ingerir uma grande quantidade de Belmirax, 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 Belmirax 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0571.0032

Registrado e produzido por: **Belfar Ltda.**

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516, Belo Horizonte (MG) – CEP 31.560-220

SAC: 0800 031 0055

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/04/2022.



Anexo B

Histórico de Alteração para a 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 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 13/11/2014 | 1025796/14-9 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Inclusão Inicial de Texto de Bula. | VP | 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML |
| 11/03/2019 | 0212886/19-1 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | <p>APRESENTAÇÃO</p> <p>2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> | VP | 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML |

| 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 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 20/05/2024 | Gerado no momento do peticionamento | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | Não se aplica | IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS LOGO SÍMBOLO DE RECICLAGEM | VP | 20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 30 ML |