

# MENBEL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Comprimido  
500mg



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# Menbel

## mebendazol

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 500mg: Embalagem contendo 1 comprimido.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

mebendazol.....500mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, amido, laurilsulfato de sódio, povidona, dióxido de silício, sacarina sódica, essência de morango, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio e água purificada.

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

**Menbel** serve para tratar infestações simples ou mistas por *Enterobius vermicularis*, *Trichuris trichiura*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale* e *Necator americanus*.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em pacientes que vivem em áreas altamente endêmicas, o tratamento com **Menbel** (3 a 4 vezes ao ano) irá reduzir substancialmente a carga de vermes e mantê-la bem abaixo dos níveis de significância clínica.

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

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

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

Não use **Menbel** 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.

O mebendazol não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade. Portanto, **Menbel** 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).

Para reduzir o risco de engasgo, **Menbel** suspensão (20mg/mL) deve ser considerado para pacientes como crianças que não são capazes de engolir comprimidos.

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 **Menbel** durante a gravidez, especialmente nos primeiros três meses. Não use este medicamento durante a amamentação.

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

**Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou utilizar máquinas.**

Você pode usar **Menbel** sem problemas, pois não afeta o seu estado de alerta ou a habilidade de dirigir.


### Precauções

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

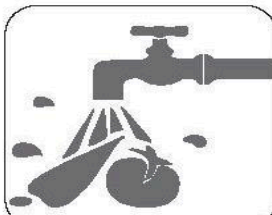
As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em todas as classes sociais, acometendo tanto adultos como crianças.

Seguem alguns conselhos sobre:


COMO EVITAR A VERMINOSE



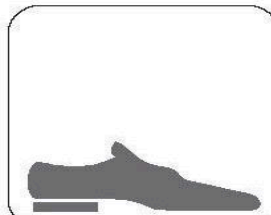
1. Beba somente água filtrada ou fervida.



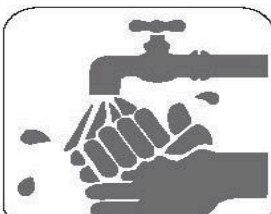
2. Lave cuidadosamente as frutas e verduras e cozinhe bem os alimentos.




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 atijam toda a família.

Consulte regularmente seu médico

### 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 **Menbel**, 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 **Menbel**.

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

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

**Menbel** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

**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

**Menbel** apresenta-se na forma de comprimido oblongo liso, levemente amarelado e com odor de morango.

**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

As crianças com mais de 1 ano de idade e os adultos normalmente tomam **Menbel** de uma só vez. Não altere esta quantidade, a menos que seu médico o oriente.

**Nota: Menbel** suspensão deve ser empregado para o tratamento de pacientes, como crianças que não conseguem deglutir o comprimido de **Menbel**.

### Populações especiais

#### Pacientes pediátricos < 2 anos de idade

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

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

### Como usar

Tome **Menbel** com um pouco de líquido. Não é necessário tomar o comprimido junto com os alimentos, nem seguir uma dieta especial ou utilizar produtos que estimulem a evacuação.

**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?

Esta orientação não se aplica ao **Menbel**, uma vez que ele é um medicamento de dose única.

**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?

O mebendazol é bem tolerado e poucos efeitos indesejáveis ocorrem nas doses prescritas. 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 **Menbel** 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 **Menbel** e procure um médico.

- Distúrbio grave da pele consistindo de erupções cutâneas, bolhas na pele e feridas na boca, olhos ou na região anogenital, em conjunto com febre foi relatado. Se você apresentar estes sintomas, entre em contato com um médico imediatamente.

- Convulsões podem ocorrer em bebês com o uso de mebendazol. Portanto, **Menbel** não deve ser administrado em crianças menores de 1 ano de idade.

- Tontura.

- Problemas no sangue, fígado e rim podem ocorrer com o uso prolongado de **Menbel** em doses substancialmente maiores do que as doses recomendadas (muito maior do que é normalmente prescrito).

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

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

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

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

## **VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Registro M.S. nº 1.5423.0030**

**Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/08/2014.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

	Dados da submissão eletrônica				Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/10/2014	0907280/14-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	0907280/14-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	Versão Inicial	VP	500MG COM CT BL AL PLAS INC X 01
28/06/18	----	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	---	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	Dizeres Legais	VP	500MG COM CT BL AL PLAS INC X 01

# MENBEL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Suspensão  
20mg/mL



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# Menbel

## mebendazol

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Suspensão de 20mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco com 30mL + copo dosador.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão contém:

mebendazol.....20mg

Excipientes: carmelose sódica, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, silicone antiespumante, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sódio, corante amarelo crepúsculo FD&C nº06, essência de laranja, ácido cítrico, álcool etílico e água purificada.

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

**Menbel** 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?

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

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

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

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

Não use **Menbel** 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.

O mebendazol não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade, portanto, **Menbel** 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 **Menbel** 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.**

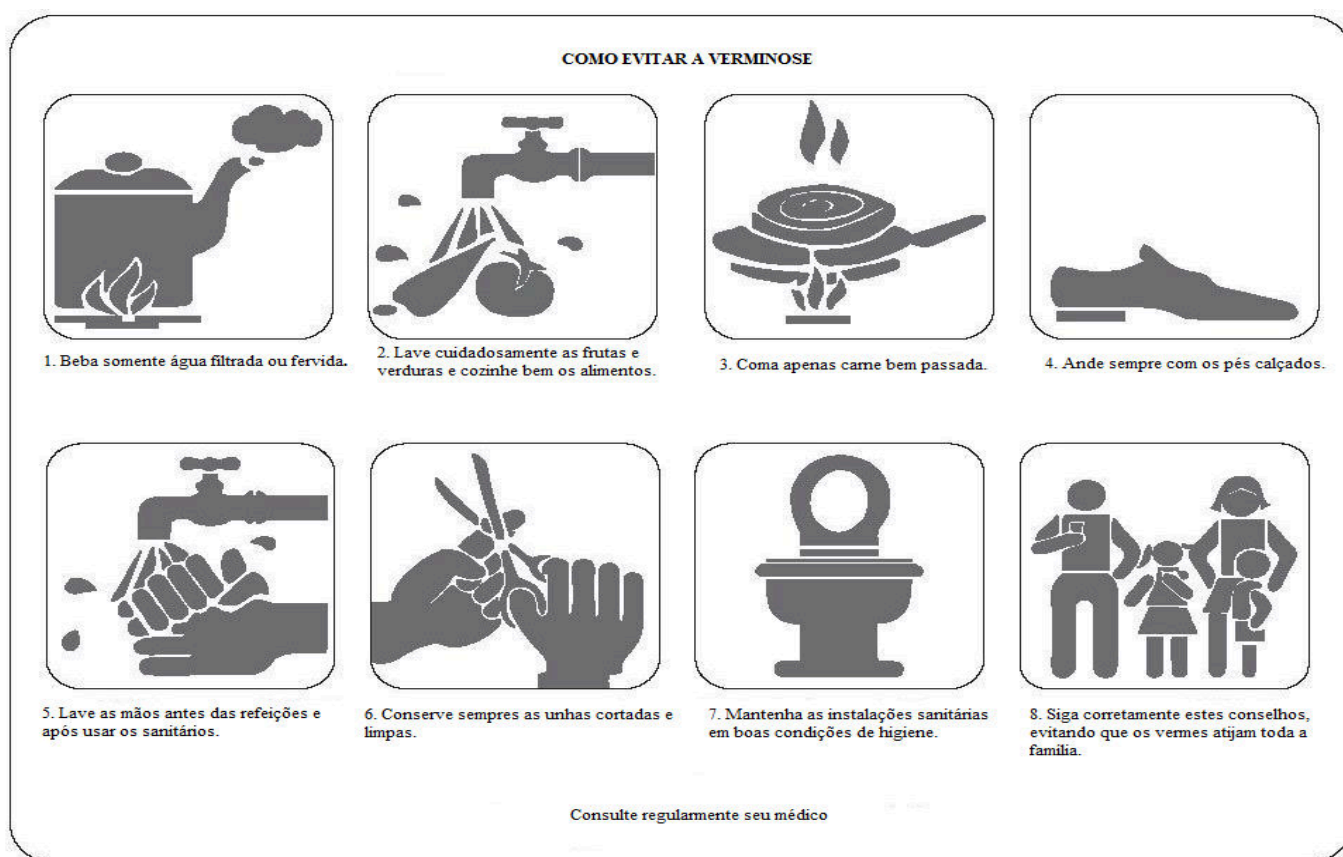
### Precauções

Pode ocorrer distúrbio do fígado, se for necessário usar grandes quantidades de **Menbel** 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.**

**Menbel** 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 **Menbel**.

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

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

**Menbel** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

**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**

**Menbel** apresenta-se na forma de suspensão homogênea, de coloração alaranjada e odor de laranja e isenta de partículas estranhas.

**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 5mL do copo dosador 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade.

- **Infestações por cestódeos:** Use 10mL do copo dosador 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos. A posologia para crianças é de 5mL do copo dosador 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos.

### **Populações especiais**

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

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

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

### **Como usar**

**Menbel** apresenta-se sob as formas de comprimidos e suspensão sendo ambas administradas 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 **Menbel** 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?**

**Menbel** 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 **Menbel** 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 **Menbel** e procure um médico.

- Distúrbio grave da pele consistindo de erupções cutâneas, bolhas na pele e feridas na boca, olhos ou na região anogenital, 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 **Menbel** 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 também à empresa através do seu sistema de atendimento.**

## **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 **Menbel** 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 **Menbel**, 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 **Menbel** 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.**

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

## **VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Registro M.S. nº 1.5423.0030**

**Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/08/2014.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/10/2014	0907280/14-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	0907280/14-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2014	Versão Inicial	VP	20 MG/ML SUSP CT FR VD AMB X 30 ML + COP DOS
28/06/18	---	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	---	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	---	Dizeres Legais	VP	20 MG/ML SUSP CT FR VD AMB X 30 ML + COP DOS