

# MEBENDAZOL

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.

## **mebendazol**

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

#### **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, 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?**

O **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?**

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

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

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

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

Não use o **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.

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

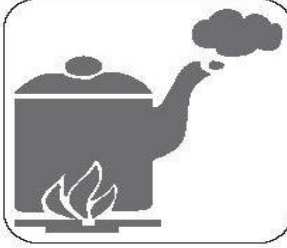
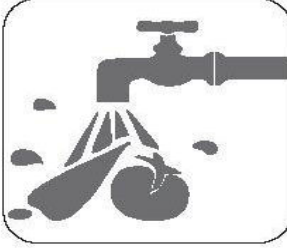

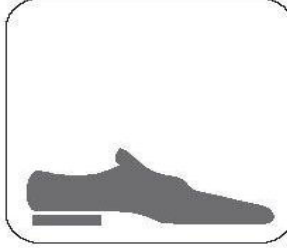




### Precauções

Pode ocorrer distúrbio do fígado, se for necessário usar grandes quantidades do **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 atijam toda a família.

Consulte regularmente seu médico

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

O **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).

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 o **mebendazol**.

**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?**

O **mebendazol** 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**

O **mebendazol** apresenta-se na forma de suspensão homogênea, de coloração alaranjada e odor de laranja.

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

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

### **Como usar**

O **mebendazol** apresenta-se sob a forma de 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 o **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?**

O **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 o **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 o **mebendazol** 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 do mebendazol.
- Tontura.
- Problemas no sangue, fígado e rim podem ocorrer com o uso prolongado do **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 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 **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 do **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.**

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

## **VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

**Registro M.S. nº 1.5423.0069**

**Farm. Resp.: Rafaella C. A. Chimiti - CRF-GO nº 4262**

**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**

<b>Dados da submissão eletrônica</b>			<b>Dados da petição/Notificação que altera a bula</b>				<b>Dados das alterações de bulas</b>		
<b>Data do expediente</b>	<b>Número expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data do expediente</b>	<b>Número expediente</b>	<b>Assunto</b>	<b>Data da Aprovação</b>	<b>Itens de bula</b>	<b>Versões (VP/VPS)</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
14/10/14	-	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Versão Inicial	VP	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML + CP MED