

**BELMIRAX**

(MEBENDAZOL)

**BELFAR LTDA.**

**SUSPENSÃO ORAL**

**20 mg/mL**

## **BELMIRAX**

Mebendazol

### **APRESENTAÇÃO**

Suspensão oral contendo 20 mg de mebendazol/mL

Frasco âmbar contendo 30 mL

### **USO ORAL.**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO.**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da suspensão contém:

Mebendazol..... 20 mg

Excipientes: dióxido de silício coloidal, carmelose sódica, citrato de sódio diidratado, ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, aroma de framboesa, polissorbato 80, sacarose, álcool etílico e água purificada.

#### **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.

#### **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.**

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

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

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. 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 e 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 Belmirax 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 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:

**COMO EVITAR A VERMINOSE.**

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

**Consulte regularmente seu médico.**

## **Alterações na capacidade de dirigir veículos e 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), para que se necessário, seu médico faça um ajuste da dose.

Avise seu médico se você estiver tomando metronidazol (um medicamento utilizado para tratar infecções bacteriana 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.**

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

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

**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 do medicamento**

Suspensão homogênea, de fácil redispersão, de 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: Use 5 mL 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade.

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

### **Populações especiais**

#### **Pacientes pediátricos menores de 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**

Agite bem a suspensão antes de usar.

Belmirax é administrado por via oral. Não é necessário 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 do 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?**

Belmirax 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 Belmirax de forma segura novamente em outra ocasião.

- Hipersensibilidade ao Belmirax 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 Belmirax 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 do Belmirax.

-Tontura.

-Problemas no sangue, fígado e rim podem ocorrer com o uso prolongado de Belmirax 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 a empresa através do seu serviço 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 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. Portanto, tratamentos longos só podem ser adotados sob a supervisão médica.

### **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 08007226001, se você precisar de mais orientações.**

MS 1.0571.0032

Farm. Resp.: Rander Maia

CRF-MG nº 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

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



## 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		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP/VPS	Suspensão 20mg/mL