

CAMBEM[®]
cambendazol

COMPRIMIDO 180 MG

CAMBEM[®]

cambendazol



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

CAMBEM[®] COMPRIMIDO 180 MG: cartucho contendo 2 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS DE IDADE VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

cambendazol 180 mg
Excipientes* q.s.p. 1 comprimido
*(amido, estearato de magnésio, lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, polissorbato 80, fosfato de cálcio dibásico, polimetacrílicocopolíacrilato de etila, corante vermelho Ponceau).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CAMBEM[®] COMPRIMIDO é indicado no tratamento da estrogiloidíase, incluindo as formas crônicas e disseminada, ou em pacientes que não respondem à terapia com tiabendazol.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cambendazol apresenta ação antiparasitária de amplo espectro, atingindo as parasitoses causadas por *Ancylostoma brasiliense* (*Larva migrans*), *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxocara cati* e principalmente o *Strongyloides stercoralis*.

É o fármaco de escolha para o tratamento da estrogiloidíase, incluindo as formas crônicas e graves da parasitose.

A explicação para a eficácia do cambendazol é sua ação inibitória sobre as fases do ciclo de vida do *Strongyloides stercoralis*.

Após a administração oral, o cambendazol é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal atingindo a circulação sanguínea em 2 a 4 horas.

É eliminado principalmente pela urina e, 5%, pelas fezes.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CAMBEM[®] COMPRIMIDO não deve ser utilizado por pacientes alérgicos à cambendazol ou a qualquer componente da fórmula.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

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

Lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Diagnósticos clínicos e laboratoriais específicos devem ser realizados para a identificação do parasita e consequente escolha correta do medicamento para um tratamento eficaz da parasitose. Para prevenção e melhor tratamento recomenda-se que os cuidados de higiene pessoal e da moradia sejam intensificados, como por exemplo, não andar descalço, lavar as mãos após ir ao banheiro e antes de todas as refeições, usar banheiros adequados e evitar jogar fezes no chão.

Interações medicamentosas

Derivados xantínicos (aminofilina, teobromina, teofilina): o uso concomitante com o cambendazol pode aumentar os níveis séricos dos xantínicos e conseqüentemente o potencial tóxico destas substâncias.

Álcool: Não é recomendado o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

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.

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

Características de CAMBEM[®] COMPRIMIDO: comprimido circular, rosa, vincado em um dos lados, com odor e sabor característico de cambendazol.

CAMBEM[®] COMPRIMIDO deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 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.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar:

Crianças de 7 a 12 anos de idade: 1 comprimido
Adultos e crianças acima de 12 anos de idade: 2 comprimidos

A dose de CAMBEM[®] COMPRIMIDO deve ser administrada em tomada única.

CAMBEM[®] COMPRIMIDO deve ser ingerido durante a refeição, com o auxílio de água.

A dose deverá ser repetida 10 dias após a primeira administração do medicamento.

Não é necessária a administração de laxantes ou purgantes antes ou após a administração de CAMBEM[®] COMPRIMIDO.

Não é recomendável o uso deste medicamento por via parenteral (uso por injeção ou sonda).

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento da administração da segunda dose (repetição da dose) na data correta, administrar assim que possível.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

CAMBEM[®] é um medicamento bem tolerado, com reações adversas pouco frequentes, de baixa intensidade e restritos ao período de três a

cinco horas após a administração. Geralmente as reações adversas são leves e transitórias não causando a suspensão do tratamento.

Não houve alterações nos exames laboratoriais dos pacientes tratados com cambendazol.

As reações adversas foram classificadas por sistema orgânico e frequência, definidas como muito comuns ($> 1/10$); comuns ($> 1/100$, $< 1/10$); incomuns ($> 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$); e muito raras ($< 1/10.000$).

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Comuns: dor abdominal, cólicas, enjôos, diarreia, vômitos, excesso de gases no estômago e intestino, intestino preso, falta de apetite.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico

Comuns: tontura, dor de cabeça.

Distúrbios do Estado Geral

Comum: fraqueza.

Distúrbios Psiquiátricos

Comum: sonolência.

A frequência das reações adversas descritas foi determinada com base em estudos e literaturas científicas indexadas que faziam uso do cambendazol.

DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

Ainda não foram relatadas reações adversas com o uso do produto CAMBEM[®] COMPRIMIDO durante o período pós-comercialização.

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.

Entre em contato no Serviço de Atendimento ao Consumidor UCI-FARMA pelo telefone 0800 191 291 ou pelo email sac@uci-farma.com.br.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de administração de altas doses do cambendazol, podem ocorrer sintomas como enjôos, vômitos, cólicas abdominais, diarreia.

A indução de vômito não é recomendada a não ser que o procedimento seja realizado por um médico, devido ao risco de aspiração do medicamento para os pulmões. O tratamento consiste na realização de medidas usuais de esvaziamento gástrico e de controle dos sintomas.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191291

Email: sac@uci-farma.com.br

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco
CRF-SP nº 47.156

CAMBEM[®] COMPRIMIDO: Registro MS nº 1.0550.0032.001-6

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP

CNPJ 48.396.378/0001-82 – Indústria Brasileira

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx / xx / xxxx”



CAMBEM[®]
cambendazol

SUSPENSÃO ORAL
6 MG/ML

CAMBEM[®]

cambendazol



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

CAMBEM[®] SUSPENSÃO 6 MG/ML: cartucho com frasco contendo 20 mL, acompanhado de copo-medida de 10 mL.

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

cambendazol 6 mg

Veículos* q.s.p. 1 mL

*(celulose microcristalina, simeticona, sacarose, sacarina sódica, glicerol, polissorbato 80, metilparabeno, propilparabeno, aroma de caramelo, corante amarelo crepúsculo, álcool etílico, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CAMBEM[®] SUSPENSÃO é indicado no tratamento da estrogiloidíase, incluindo as formas crônicas e disseminada, ou em pacientes que não respondem à terapia com tiabendazol.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cambendazol apresenta ação anti-helmíntica de amplo espectro, atingindo as parasitoses causadas por *Ancylostoma brasiliense* (*Larva migrans*), *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxocara cati* e principalmente o *Strongyloides stercoralis*.

É o fármaco de escolha para o tratamento da estrogiloidíase, incluindo as formas crônicas e graves da parasitose.

A explicação para a eficácia do cambendazol é sua ação inibitória sobre as fases do ciclo de vida do *Strongyloides stercoralis*.

Após a administração oral, o cambendazol é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal atingindo a circulação sanguínea em 2 a 4 horas.

É eliminado principalmente pela urina e, 5%, pelas fezes.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CAMBEM[®] SUSPENSÃO não deve ser utilizado por pacientes alérgicos à cambendazol ou a qualquer componente da fórmula.

CAMBEM[®] SUSPENSÃO é **contraindicado** para **crianças menores de 2 anos de idade.**

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

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

Lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Diagnósticos clínicos e laboratoriais específicos devem ser realizados para a identificação do parasita e consequente escolha correta do medicamento para um tratamento eficaz da parasitose. Para prevenção e melhor tratamento recomenda-se que os cuidados de higiene pessoal e da moradia sejam intensificados, como por exemplo, não andar descalço, lavar as mãos após ir ao banheiro e antes de todas as refeições, usar banheiros adequados e evitar jogar fezes no chão.

Atenção diabéticos: contém AÇÚCAR.

Durante o manuseio e administração de CAMBEM[®] SUSPENSÃO deve-se tomar cuidado, pois, o medicamento pode manchar roupas e tecidos.

Interações medicamentosas

Derivados xantínicos (aminofilina, teobromina, teofilina): o uso concomitante com o cambendazol pode aumentar os níveis séricos dos xantínicos e conseqüentemente o potencial tóxico destas substâncias.

Álcool: Não é recomendado o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Deve-se agitar bem o frasco de CAMBEM[®] SUSPENSÃO antes da administração.

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.

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

Características de CAMBEM[®] SUSPENSÃO: suspensão de cor laranja com odor e sabor de caramelo.

CAMBEM[®] SUSPENSÃO deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 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.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar:

Crianças de 2 a 6 anos de idade: 10 mL

Crianças de 7 a 12 anos de idade: 20 mL

A dose de CAMBEM[®] SUSPENSÃO deve ser administrada em tomada única.

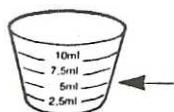
CAMBEM[®] SUSPENSÃO deve ser ingerido durante a refeição. A dose deverá ser repetida 10 dias após a primeira administração do medicamento.

Não é necessária a administração de laxantes ou purgantes antes ou após a administração de CAMBEM[®] SUSPENSÃO.

Para a utilização correta, as doses de CAMBEM[®] SUSPENSÃO devem ser administradas utilizando-se o copo-medida contido na embalagem do medicamento.

O copo-medida possui indicações visuais de doses, as quais devem ser seguidas conforme prescrição médica.

Descrição do copo-medida:



1 Copo-medida de 10 mL

Não é recomendável o uso deste medicamento por via parenteral (uso por injeção ou sonda).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento da administração da segunda dose (repetição da dose) na data correta, administrar assim que possível.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

CAMBEM[®] é um medicamento bem tolerado, com reações adversas pouco frequentes, de baixa intensidade e restritos ao período de três a cinco horas após a administração. Geralmente as reações adversas são leves e transitórias não causando a suspensão do tratamento.

Não houve alterações nos exames laboratoriais dos pacientes tratados com cambendazol.

As reações adversas foram classificadas por sistema orgânico e frequência, definidas como muito comuns (> 1/10); comuns (> 1/100, < 1/10); incomuns (> 1/1.000, < 1/100); raras (> 1/10.000, < 1/1.000); e muito raras (< 1/10.000).

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Comuns: dor abdominal, cólicas, enjôos, diarreia, vômitos, excesso de gases no estômago e intestino, intestino preso, falta de apetite.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico

Comuns: tontura, dor de cabeça.

Distúrbios do Estado Geral

Comum: fraqueza.

Distúrbios Psiquiátricos

Comum: sonolência.

A frequência das reações adversas descritas foi determinada com base em estudos e literaturas científicas indexadas que faziam uso do cambendazol.

DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

Ainda não foram relatadas reações adversas com o uso do produto CAMBEM[®] SUSPENSÃO durante o período pós-comercialização.

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.

Entre em contato no Serviço de Atendimento ao Consumidor UCI-FARMA pelo telefone 0800 191 291 ou pelo email sac@uci-farma.com.br.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de administração de altas doses do cambendazol, podem ocorrer sintomas como enjoos, vômitos, cólicas abdominais, diarreia.

A indução de vômito não é recomendada a não ser que o procedimento seja realizado por um médico, devido ao risco de aspiração do medicamento para os pulmões. O tratamento consiste na realização de medidas usuais de esvaziamento gástrico e de controle dos sintomas.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191291

Email: sac@uci-farma.com.br

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.
CRF-SP nº 47.156

CAMBEM[®] SUSPENSÃO: Registro MS nº 1.0550.0032.002-4

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP

CNPJ 48.396.378/0001-82 – **Indústria Brasileira**

“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx / xx / xxxx”

