

EXELMIN[®]
cambendazol
mebendazol

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

SUSPENSÃO ORAL
5 MG/ML + 13,33 MG/ML

EXELMIN[®]

cambendazol
mebendazol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

EXELMIN[®] SUSPENSÃO ORAL 5 MG/ML + 13,33 MG/ML: cartucho contendo frasco com 30 mL, acompanhado de copo-medida de 10 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

cambendazol 5 mg
mebendazol 13,33 mg
Veículos* q.s.p. 1 mL
*(celulose microcristalina + carmelose sódica, antifoam C, sacarose, glicerol, polissorbat 80, metilparabeno, propilparabeno, aroma de framboesa, aroma de morango, corante vermelho Ponceau, álcool etílico, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

EXELMIN[®] SUSPENSÃO é indicado para o tratamento de várias parasitoses intestinais, como ancilostomíase, necatoríase, oxiuríase, tricuriíase, ascariíase (lombriga), teníase (solitária) e estrongiloidíase incluindo as formas crônicas e disseminadas.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cambendazol atinge as parasitoses causadas por *Ancylostoma brasilienses (Larva migrans)*, *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxocara cati* e principalmente o *Strongyloides stercoralis*.

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

O mebendazol apresenta atividade contra *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Enterobius vermicularis*, *Trichuris trichiura*, *Ascaris lumbricoides*, *Taenia saginata* e *Taenia solium*.

O cambendazol e mebendazol agem causando paralisia e morte dos vermes, os quais são eliminados com as fezes.

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.

O mebendazol é pouco absorvido pelo trato gastrointestinal, aproximadamente 5 a 10%, atingindo a circulação sanguínea em 2 a 5 horas, após a administração oral. A eliminação ocorre de 2,5 a 5,5 horas e em pacientes com doenças no fígado é de, aproximadamente, 35 horas. Dois a 5% da dose são excretados pela urina e 95% pelas fezes.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

EXELMIN[®] 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.

Atenção diabéticos: contém AÇÚCAR.

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, passar com ferro quente as roupas de todos os membros da família, realizar a troca de roupas íntimas e roupas de cama diariamente, não andar descalço, lavar as mãos após utilizar o banheiro e antes de todas as refeições, usar banheiros adequados e evitar jogar fezes no chão.

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

Interações medicamentosas

Avise o seu médico sobre qualquer outra medicação que esteja usando ou que tenha usado recentemente. Não inicie, pare, ou altere a dosagem de medicamentos sem consultar o seu médico.

Derivados xantínicos (aminofilina, teobromina, teofilina): o uso juntamente com o cambendazol pode aumentar os níveis séricos dos xantínicos e consequentemente a ação tóxica destas substâncias.

Carbamazepina e hidantoínas: a administração conjunta pode diminuir a concentração plasmática do mebendazol.

Insulina e hipoglicemiantes orais: o uso juntamente com mebendazol pode potencializar a ação destas substâncias.

Antimaláricos: as 4-aminoquinolonas e 8-aminoquinolonas podem diminuir a concentração sérica dos antihelmínticos.

Cimetidina: a concentração plasmática do mebendazol aumenta quando a cimetidina é administrada concomitantemente.

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 EXELMIN[®] SUSPENSÃO: suspensão de cor rosa salmão, com odor e sabor de framboesa/morango.

EXELMIN[®] 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: 5 mL de EXELMIN[®] SUSPENSÃO duas vezes ao dia (a cada 12 horas)

Crianças de 7 a 12 anos de idade: 7,5 mL de EXELMIN[®] SUSPENSÃO duas vezes ao dia (a cada 12 horas)

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade: 15 mL de EXELMIN[®] SUSPENSÃO duas vezes ao dia (a cada 12 horas)

EXELMIN[®] SUSPENSÃO deve ser administrado durante três dias consecutivos.

EXELMIN[®] SUSPENSÃO deve ser ingerido antes das refeições.

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

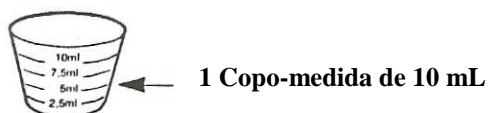
Na estrogiloidíase disseminada o regime da terapia depende da gravidade da parasitose e do quadro clínico do paciente.

Após três semanas do término do tratamento, o paciente deve realizar exame laboratorial de fezes. Se houver resultado positivo, o tratamento com EXELMIN[®] SUSPENSÃO deve ser repetido.

Para a utilização correta, as doses de EXELMIN[®] 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:



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?

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. **Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.**

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

EXELMIN[®] SUSPENSÃO é um medicamento bem tolerado, e, nas doses usuais recomendadas, os efeitos adversos são mínimos. As reações adversas parecem ocorrer mais frequentemente quando altas doses são administradas, por exemplo, aquelas utilizadas para o tratamento de infecção extra-intestinal como a hidatidose.

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).

Afecções de Pele e Distúrbios Afins

Raras: queda de cabelo, descamação da pele, coceira pelo corpo, inchaço.

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Comuns: dor no estômago, enjôo, diarreia, vômitos, prisão de ventre, excesso de gases no estomago e intestino, falta de apetite.

Rara: soluços.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico

Comuns: tontura, dor de cabeça.

Muito Rara: convulsões.

Distúrbios do Estado Geral

Comum: fraqueza.

Rara: febre.

Distúrbios Psiquiátricos

Comum: sonolência.

Rara: movimentos lentos, perda da sensibilidade.

Distúrbios das Células Brancas

Raras: disfunção sanguínea.

Distúrbios do Fígado e da Vesícula biliar

Rara: disfunção hepática.

Distúrbio do Sistema Cardiovascular

Rara: queda da pressão arterial.

Distúrbio do Sistema Urinário

Rara: disfunção no sistema urinário.

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

DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização de EXELMIN®:

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico

Muito Comum: tontura.

Afecções de Pele e Distúrbios Afins

Muito Comum: eritema.

Comum: prurido, nódulo cutâneo.

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Comum: diarreia.

Distúrbios do Sistema Respiratório

Comum: tosse.

A classificação de frequências dos dados de Farmacovigilância reflete as taxas relatadas de eventos adversos aos fármacos a partir de relatos espontâneos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também á 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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

Devido à baixa absorção do mebendazol pelo trato gastrointestinal, a possibilidade de uma superdosagem é mínima.

A indução de vômito não é recomendada devido ao risco de aspiração do medicamento para os pulmões, a não ser que o procedimento seja realizado por um médico. 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 191 291

Email: sac@uci-farma.com.br

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

EXELMIN® SUSPENSÃO: Registro MS nº 1.0550.0026.001-8

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

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

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



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0283678/13-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	15/04/2013	Versão Inicial
Gerado no momento do peticionamento eletrônico	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	Não se aplica	Atualização dos Dados de Farmacovigilância