

mebendazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido 100mg

Embalagens contendo 6, 120, 300 e 600 comprimidos.

Suspensão oral 20mg/mL

Embalagens contendo 1 e 100 frascos com 30mL + 1 e 100 copos-medida.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 1 ano) USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

mebendazol.....100mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, manitol, aroma de baunilha, álcool etílico, croscarmelose sódica e povidona.

Cada mL da suspensão oral contém:

mebendazol.....20mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: polissorbato, propilparabeno, carmelose sódica, sacarina sódica, sorbitol, celulose microcristalina/carmelose sódica, hidróxido de sódio, ciclamato de sódio, metilparabeno, corante caramelo, aroma de tutti-frutti, álcool etílico e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Indicações do medicamento: 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*.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: NÃO USE ESTE MEDICAMENTO SE VOCÊ APRESENTAR MAIOR SENSIBILIDADE (ALERGIA) AO MEBENDAZOL OU AOS EXCIPIENTES DA FORMULAÇÃO.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: APENAS ADMINISTRE MEBENDAZOL EM CRIANÇAS MENORES DE 1 ANO DE IDADE SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

AS PARASIToses INTESTINAIS SÃO AMPLAMENTE DIFUNDIDAS EM TODAS AS CLASSES SOCIAIS, ACOMETENDO TANTO ADULTOS COMO CRIANÇAS.

SEGUAM ALGUNS CONSELHOS SOBRE: **COMO EVITAR A VERMINOSE.**



Beba somente água filtrada ou fervida.



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



Coma apenas carne bem passada.



Conserva sempre as unhas cortadas e limpas.



Ande sempre com os pés calçados.



Mantenha as instalações sanitárias em boas condições de higiene.



Lave as mãos antes das refeições e após usar os sanitários.



Siga corretamente estes conselhos, evitando que os vermes atinjam toda a família.

Interações medicamentosas: Informe seu médico se você estiver usando cimetidina (um medicamento contra a acidez do estômago), pois pode ser necessário ajustar a dose de mebendazol.

O uso de mebendazol com metronidazol (um medicamento utilizado para infecções bacterianas e por protozoários) deve ser evitado.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: Não se aconselha o uso de mebendazol durante a gravidez, especialmente nos primeiros três meses. Não use se você estiver amamentando.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 1 ano, salvo prescrição médica.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Modo de uso: O mebendazol 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.

Tome os comprimidos com um pouco de líquido. Agite bem a suspensão antes de usar.

Aspecto físico:

Comprimido: Circular de cor branca a amarelada.

Suspensão oral: Suspensão homogênea de cor camurça.

Características Organolépticas:

Comprimido: Circular de cor branca a amarelada.

Suspensão oral: Suspensão homogênea de cor camurça com aroma de tutti-frutti.

Posologia:

Infestações por Nematódeos: Um comprimido ou 5mL do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade.

Infestações por Cestódeos: Dois comprimidos ou 10mL do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos. A posologia para crianças é de um comprimido 2 vezes ao dia ou 5mL do copo-medida 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

Agite bem antes de usar. (suspensão)

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: O MEBENDAZOL EM GERAL É MUITO BEM TOLERADO. ENTRETANTO, OS EFEITOS INDESEJÁVEIS A SEGUIR PODEM OCORRER:

-DOR DE ESTÔMAGO DE CURTA DURAÇÃO E DIARREIA PODEM OCORRER ÀS VEZES, PARTICULARMENTE SE A SUA INFESTAÇÃO POR VERMES FOR GRAVE. ESTES EFEITOS SÃO DE CURTA DURAÇÃO E VOCÊ PODE UTILIZAR 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 MEBENDAZOL E PROCURE UM MÉDICO.

-DISTÚRBO 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.

-MUITO RARAMENTE CONVULSÕES PODEM OCORRER EM BEBÊS COM O USO DE MEBENDAZOL.

-MUITO RARAMENTE PROBLEMAS NO SANGUE, FÍGADO E RINS PODEM OCORRER COM O USO PROLONGADO DE MEBENDAZOL EM DOSES SUBSTANCIALMENTE MAIORES DO QUE AS DOSES RECOMENDADAS (MUITO MAIORES DO QUE É NORMALMENTE PRESCRITO).

Conduta em caso de superdose: Se você ingerir uma grande quantidade de mebendazol, você poderá sofrer de cólicas estomacais, náuseas, vômitos e diarreia. Se este for o caso, consulte um médico. O médico pode recomendar que você utilize carvão ativado, que irá absorver o mebendazol que estiver em excesso no seu estômago.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: O mebendazol interfere na formação da tubulina celular no intestino dos vermes através de ligação específica à tubulina provocando alterações degenerativas ultraestruturais no intestino. Como resultado, a captação de glicose e as funções digestivas do verme são interrompidas de tal forma que ocorre um processo autolítico.

Propriedades Farmacocinéticas:

Absorção: Após a administração oral, aproximadamente 20% da dose atinge a circulação sistêmica, devido à absorção incompleta e ao extensivo metabolismo pré-sistêmico (efeito de primeira passagem). As concentrações plasmáticas máximas são geralmente observadas em 2 a 4 horas após a administração. A administração com uma refeição altamente calórica leva a um aumento moderado na biodisponibilidade do mebendazol.

Distribuição: A ligação do mebendazol às proteínas plasmáticas é de 90 a 95%. De acordo com dados obtidos em pacientes em tratamento crônico com mebendazol (40mg/kg/dia durante 3-21 meses), que demonstram o nível do fármaco no tecido, o volume de distribuição é 1 a 2 l/kg, indicando que o mebendazol penetra em espaços extravasculares.

Metabolismo: O mebendazol administrado por via oral é extensivamente metabolizado primariamente pelo fígado. As concentrações plasmáticas dos seus principais metabólitos (as formas amino e aminohidroxilada de mebendazol) são substancialmente maiores que a concentração plasmática do mebendazol. Função hepática, metabolismo ou eliminação biliar prejudicados podem resultar em um aumento do nível plasmático de mebendazol.

Eliminação: O mebendazol, as suas formas conjugadas e os seus metabólitos provavelmente sofrem algum grau de recirculação entero-hepática e são excretados na urina e na bile. A meia-vida de eliminação aparente após uma administração oral

varia de 3 a 6 horas na maioria dos pacientes.

Farmacocinética no Estado Estacionário: Durante administração crônica (40mg/kg/dia durante 3-21 meses), a concentração plasmática do mebendazol e seus principais metabólitos aumentam, resultando em uma exposição aproximadamente 3 vezes maior no estado estacionário quando comparado a uma administração única.

Resultados de eficácia: Avaliou-se a atividade terapêutica do mebendazol em 79 escolares entre 5 e 11 anos de idade infectados por *Enterobius vermicularis*. Um grupo foi tratado com dose única de 100mg (grupo A) e outro foi tratado com doses de 100mg, duas vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos (grupo B). O percentual de cura foi de 92,8% (grupo A) e de 98,3% (grupo B) quando o controle foi realizado 10 dias após o tratamento.¹

Cento e onze pacientes com idade entre 2 e 72 anos parasitados por um ou mais geohelmintos foram divididos em dois grupos de tratamento. O grupo A recebeu 500mg de mebendazol em dose única e o grupo B recebeu 100mg (idade = 3 anos) ou 50mg (idade < 3 anos) 2 vezes ao dia, durante 3 dias. Amostras de fezes foram coletadas antes do tratamento e 21 dias após o tratamento. No grupo A obteve-se uma taxa de cura de 88,24% e a redução na contagem de ovos de 85,49% para *Trichuris trichiura* e uma taxa de cura de 86,96% e redução na contagem de ovos de 89,60% para *Necator americanus*. No grupo B obteve-se uma taxa de cura de 95,83% e a redução na contagem de ovos de 84,28% para *Trichuris trichiura* e uma taxa de cura de 90% e redução na contagem de ovos de 94,80% para *Necator americanus*. A diferença entre o grupo A e o grupo B no que se refere às taxas de cura não foi significativa (p>0,05).²

Foi realizado um estudo sobre a incidência de helmintíase em 375 pacientes, sendo selecionados 50 pacientes poliparasitados por *A. lumbricoides*, *T. trichiura*, ancilostomídeos e *E. vermicularis*. O mebendazol foi administrado na posologia de 100mg duas vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos com porcentagens de cura de 100% para ascariíase, 100% para enterobiase, 94% para tricocefaliase e 92% para ancilostomíase.³

Referências:

Ref1. Chaia, G. et al. Reavaliação Terapêutica do Mebendazol na Enterobiase. Folha Médica; 92(1/2): 71-3, jan.- fev. 1986.

Ref2. Fernandez F.A.N et al. Estudio de Dosis Unica de Mebendazol para el Tratamiento de *Trichuris trichiura* y *Necator americanus* en Campañas de Control Quimioterapeutico en las Comunidades. Revista Cubana, Medicina Tropical 1989; 41(3):371-378.

Ref3. Fernandez, P. A Importância do Mebendazol no Combate às Helmintíases das Populações Rurais. A Folha Médica, 69 (3): 301-302, 1974.

Indicações: Como anti-helmíntico polivalente, 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*.

CONTRAINDICAÇÕES: HIPERSENSIBILIDADE AO MEBENDAZOL OU AOS EXCIPIENTES DA FORMULAÇÃO.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: O mebendazol 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.

Tome os comprimidos com um pouco de líquido. Agite bem a suspensão antes de usar.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia:

Infestações por Nematódeos: Um comprimido ou 5mL do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade.

Infestações por Cestódeos: Dois comprimidos ou 10mL do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos. A posologia para crianças é de um comprimido 2 vezes ao dia ou 5 mL do copo-medida 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos.

ADVERTÊNCIAS: O USO EM CRIANÇAS MENORES DE 1 ANO É RARO. HOUVE RELATOS ESPORÁDICOS DE CONVULSÕES NESTES PACIENTES. ASSIM, MEBENDAZOL SÓ DEVE SER USADO EM CRIANÇAS MENORES DE 1 ANO DE IDADE SE A VERMINOSE CAUSAR UMA DESNUTRIÇÃO SIGNIFICATIVA OU PREJUDICAR O DESENVOLVIMENTO DA CRIANÇA.

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.

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.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: O mebendazol demonstrou atividade embriotóxica e teratogênica em ratos e camundongos em doses orais únicas. Não foram observados efeitos prejudiciais sobre a reprodução em outras espécies de animais testadas.

Os possíveis riscos associados à prescrição de mebendazol durante a gravidez devem ser pesados contra os benefícios terapêuticos esperados.

O mebendazol é absorvido apenas em pequena quantidade. Não há informações se ele é excretado no leite humano. Por esta razão, precauções devem ser tomadas quando mebendazol for administrado à lactantes.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: O mebendazol só deve ser usado em crianças menores de 1 ano de idade se a verminose causar uma desnutrição significativa ou prejudicar o desenvolvimento da criança.

Interações medicamentosas: O uso concomitante de cimetidina pode inibir o metabolismo do mebendazol no fígado, resultando em aumento da concentração plasmática do medicamento, especialmente em uso crônico. Nestes casos, recomenda-se a dosagem da concentração plasmática para a determinação da dose.

O uso concomitante entre mebendazol e metronidazol deve ser evitado.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: NAS DOSES RECOMENDADAS, O MEBENDAZOL É GERALMENTE BEM TOLERADO. ENTRETANTO, PACIENTES COM ALTA CARGA PARASITÁRIA QUANDO TRATADOS COM MEBENDAZOL MANIFESTAM DIARREIA E DOR ABDOMINAL.

EXPERIÊNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO:

OS EVENTOS ADVERSOS ESTÃO CLASSIFICADOS, DENTRO DE CADA SISTEMA, PELA FREQUÊNCIA, ATRAVÉS DA SEGUINTE CONVENÇÃO:

MUITO COMUM (>1/10); COMUM (>1/100, <1/10); INCOMUM (>1/1.000, <1/100); RARO (>1/10.000, <1/1.000); MUITO RARO (<1/10.000), INCLUINDO RELATOS ISOLADOS.

DISTÚRBIOS DO SANGUE E SISTEMA LINFÁTICO: MUITO RARO: NEUTROPENIA (USO PROLONGADO EM DOSES SUBSTANCIALMENTE ACIMA DA DOSE RECOMENDADA).

DISTÚRBIOS DO SISTEMA IMUNE:

MUITO RARO: REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE COMO REAÇÕES ANAFILÁTICAS E ANAFILACTÓIDES.

DISTÚRBIOS DO SISTEMA NERVOSO:

MUITO RARO: CONVULSÕES EM LACTENTES.

DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS:

MUITO RARO: DOR ABDOMINAL, DIARREIA (ESTES SINTOMAS TAMBÉM PODEM SER RESULTADO DA PRÓPRIA INFESTAÇÃO POR VERMES).

DISTÚRBIOS HEPATOBILIARES:

MUITO RARO: HEPATITE E TESTES DE FUNÇÃO HEPÁTICA ANORMAIS (USO PROLONGADO EM DOSES SUBSTANCIALMENTE ACIMA DA DOSE RECOMENDADA).

DISTÚRBIOS DO TECIDO SUBCUTÂNEO E PELE:

MUITO RARO: NECRÓLISE EPIDÉRMICA TÓXICA, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, EXANTEMA, ANGIOEDEMA, URTICÁRIA, RASH.

DISTÚRBIOS RENAL E URINÁRIO:

MUITO RARO: GLOMERULONEFRITE (EM USO PROLONGADO EM DOSES SUBSTANCIALMENTE MAIORES DO QUE A DOSE RECOMENDADA).

Superdose:

Sintomas: No caso de superdose acidental, cólicas abdominais, náusea, vômito e diarreia podem ocorrer. Apesar do tempo de tratamento recomendado ser de 3 dias, casos de distúrbios reversíveis da função hepática, hepatite e neutropenia foram descritos em pacientes tratados por hidatidose com doses elevadas para um tempo prolongado.

Tratamento: Não existe antídoto específico. Lavagem gástrica com solução de permanganato de potássio a 20% pode ser feita. Carvão ativado pode ser administrado.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação:
VIDE CARTUCHO

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

M.S. Nº 1.0370.0301 (suspensão)
M.S. nº 1.0370.0302 (comprimido)

LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CNPJ - 17.159.229/0001-76
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira

401452/09



SAC teuto
0800621800
sac@teuto.com.br