



MENTELMIN[®]
mebendazol

S@C[®]
0800 9795040
grafico@laboratoriosobral.com.br

PARTE I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Formas farmacêuticas e via de administração: Suspensão oral e Comprimido. Uso oral.

Apresentações: Uso adulto e pediátrico. Suspensão oral 20 mg/mL - Cartucho com 101 frasco 30 mL/ Caixa com 200 frascos 30 mL (Embalagem Hospitalar).

Comprimidos de 100 mg: Envelope de alumínio com 06 comprimidos/ Caixa com 100 envelopes de alumínio x 6 comprimidos (Embalagem Hospitalar).

Composição: Cada comprimido contém 100 mg de mebendazol. Excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, amido, manitol, estearato de magnésio, talco, vanilina, p.v.p, álcool etílico 96^oGL. Cada 5 mL de solução oral contém 100 mg de mebendazol. Excipientes: Sacarose, carboximetilcelulose, sacarina sódica, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, essência de tutti-fruti, corante amarelo crepúsculo, álcool etílico 96^oGL e água deionizada.

PARTE II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mentelmin[®] atua sobre os principais vermes que parasitam adultos e crianças, provocando a sua desintegração e eliminação nas fezes.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Mentelmin[®] 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*.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES: Não use **Mentelmin[®]** se você apresentar maior sensibilidade (alergia) ao mebendazol ou aos excipientes da formulação.

ADVERTÊNCIAS: Apenas administre **Mentelmin[®]** em crianças menores de 1 ano de idade sob prescrição médica.

Gravidez e Amamentação: Não se aconselha o uso de **Mentelmin[®]** 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.

Atenção: Este medicamento (Suspensão) contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes. **PRECAUÇÕES:** As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em todas as classes sociais, acometendo tanto adultos como crianças.

Seguem alguns conselhos sobre: Como evitar verminose.

1. Beba somente água filtrada ou fervida.
2. Lave cuidadosamente 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 atinjam toda a família.

Consulte regularmente seu médico.

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

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS. INFORME AO SEU MÉDICO OU AO SEU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO:

Mentelmin[®] possui comprimido circular, alaranjado, face plana e sem vinco.

Mentelmin[®] suspensão alaranjada clara, viscosa e isenta de material estranho.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS:

Mentelmin[®] comprimido possui odor característico.

Mentelmin[®] suspensão possui sabor e aroma artificial de tutti-fruti.

DOSAGEM: Infestações por Nematódeos: Um comprimido ou 5 mL do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade. Infestações por Cestódeos; Dois comprimidos ou 10 mL 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 durante 3 dias consecutivos.

COMO USAR: **Mentelmin[®]** 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. **Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.**

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Mentelmin[®] 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 **Mentelmin[®]** de forma segura novamente em outra ocasião.

- Hipersensibilidade ao **Mentelmin[®]** 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 **Mentelmin[®]** 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. - Muito raramente convulsões podem ocorrer em bebês com o uso de **Mentelmin[®]**.

- Muito raramente problemas no sangue, fígado e rim podem ocorrer com o uso prolongado de **Mentelmin[®]** em doses substancialmente maiores do que as doses recomendadas (muito maiores do que é normalmente prescrito).

O QUE FAZER SE ALGUEM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SO VEZ? Se você ingerir uma grande quantidade de **Mentelmin[®]**, 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 **Mentelmin[®]** que estiver em excesso no seu estômago.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve **Mentelmin**[®] comprimidos/ suspensão em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteja da luz.

PARTE III - 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 (40 mg/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: 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: 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 (40 mg/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.

INDICAÇÕES: Vide Parte II: Informações ao Paciente

CONTRA-INDICAÇÕES: Hipersensibilidade ao mebendazol ou aos excipientes da formulação.

MODO DE USAR: Vide Parte II: Informações ao Paciente

POSOLOGIA: Vide Parte II: Informações ao Paciente

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 vermínose 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.

Gravidez (Categoria C) e Lactação: 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 **Mentelmin**[®] durante a gravidez devem ser pesados contra os benefícios terapêuticos esperados. O mebendazol é absorvido apenas em pequena quantidade. Não há informações se **Mentelmin**[®] é excretado no leite humano. Por esta razão, precauções devem ser tomadas quando **Mentelmin**[®] for administrado a lactantes. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO: Mebendazol só deve ser usado em crianças menores de 1 ano de idade se a vermínose causar uma desnutrição significativa ou prejudicar o desenvolvimento da criança.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: Nas doses recomendadas, **Mentelmin**[®] é geralmente bem tolerado.

Entretanto, pacientes com alta carga parasitária quando tratados com **Mentelmin**[®] 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 anafilatóides. Distúrbios do Sistema Nervoso: Muito raro: convulsões em lactentes (Veja o item "Advertências"). Distúrbios Gastrointestinais: Muito raro: dor abdominal, diarreia (estes sintomas também podem ser resultado da própria infestação por vermes). Distúrbios Hepato-biliares: 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).

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.

SUPERDOSE

Sintomas: No caso de superdose accidental, 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

Suspensão/ Comprimido: Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

PARTE IV - DIZERES LEGAIS

Registro M.S - N^o: 1.0963.0041/001-8 1.0963.0041/002-6 1.0963.0041/003-4 1.0963.0041/004-2

Farm. Resp.: Marcos Antônio Mendes de Carvalho - CRF/PI-0342

Theodoro F. Sobral & Cia Ltda.
LABORATÓRIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO SOBREAL
CNPJ: 06.597.801/0001-62 - SAC 0800-9795040
Rua Bento Leão, 25 Centro - Floriano - PI
www.laboratoriosobral.com.br
Indústria Brasileira

Bula 10 x 17 cm menor fonte utilizada: Swis721 Cn BT - 5,9pt.