

PANTELMIN[®]

(mebendazol)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

comprimido

500 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pantelmin[®]

comprimidos

mebendazol

Anti-helmíntico de amplo espectro

APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 500 mg de mebendazol em embalagem com 1 comprimido.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 500 mg de mebendazol.

Excipientes: amido, amidoglicolato de sódio, aroma de morango, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose monoidratada, metilcelulose, sacarina sódica di-hidratada e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pantelmin[®] serve para tratar infestações simples ou mistas por *Enterobius vermicularis*, *Trichuris trichiura*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale* e *Necator americanus*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em pacientes que vivem em áreas altamente endêmicas, o tratamento com **Pantelmin[®]** (3 a 4 vezes ao ano) irá reduzir substancialmente a carga de vermes e mantê-la bem abaixo dos níveis de significância clínica.

O efeito terapêutico de **Pantelmin[®]** inicia no primeiro dia de tratamento.

Não há evidências de que **Pantelmin[®]** seja efetivo no tratamento da cisticercose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Pantelmin[®]** em crianças com menos de 1 ano de idade.

Não use **Pantelmin[®]** 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 1 ano, foram relatadas muito raramente durante a experiência de pós-comercialização com **Pantelmin[®]**.

Pantelmin[®] não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade. Portanto, **Pantelmin**[®] 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).

Para reduzir o risco de engasgo, **Pantelmin**[®] suspensão oral (20 mg/mL) deve ser considerado para pacientes como crianças que não são capazes de engolir comprimidos.

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 (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar”). Esses eventos, e ainda glomerulonefrites e agranulocitose, 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 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

Se você está grávida, ou acha que está, deve informar o seu médico, quem decidirá se pode tomar **Pantelmin**[®] 500 mg.

Se estiver amamentando, deve falar primeiro com o seu médico, quem decidirá se pode tomar **Pantelmin**[®] 500 mg.

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

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou utilizar máquinas.

Você pode usar **Pantelmin**[®] sem problemas, pois não afeta o seu estado de alerta ou a habilidade de dirigir.

Precauções

Pode ocorrer distúrbio do fígado, se for necessário usar grandes quantidades de **Pantelmin**[®] 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.



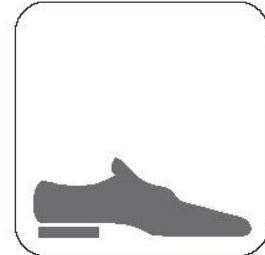
1. Beba somente água filtrada ou fervida.



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



3. Coma apenas carne bem passada.



4. Ande sempre com os pés calçados.



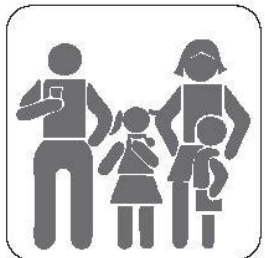
5. Lave as mãos antes das refeições e após usar os sanitários.



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). Se você precisar tomar mais que um comprimido de **Pantelmin**[®], seu médico poderá fazer um ajuste da dose.

Avise seu médico se você estiver tomando metronidazol (um medicamento utilizado para tratar infecções bacterianas e por protozoários) para que ele possa decidir se você deve utilizar **Pantelmin**[®].

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?

Conserve **Pantelmin**[®] em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

Aspecto físico

Pantelmin[®] apresenta-se sob a forma de comprimidos esbranquiçados circulares.

Características organolépticas

Os comprimidos de **Pantelmin**[®] possuem aroma e sabor artificial de morango.

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

As crianças com mais de 1 ano de idade e os adultos normalmente tomam **Pantelmin**[®] de uma só vez. Não altere esta quantidade, a menos que seu médico o oriente.

Nota: **Pantelmin**[®] suspensão oral deve ser empregada para o tratamento de pacientes, como crianças que não conseguem deglutir o comprimido de **Pantelmin**[®].

Populações especiais

Pacientes pediátricos < 2 anos de idade

Devido ao risco de convulsões, **Pantelmin**[®] é contraindicado em crianças com menos de 1 ano de idade para o tratamento em massa de infestações gastrintestinais isoladas ou mistas.

Pantelmin[®] não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade. Portanto, **Pantelmin**[®] deve ser usado apenas em crianças entre 1 – 2 anos de idade apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial.

Como usar

Tome **Pantelmin**[®] com um pouco de líquido. Não é necessário tomar o comprimido junto com os alimentos, nem 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 cirurgião-dentista.

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

Esta orientação não se aplica ao **Pantelmin**[®], uma vez que ele é um medicamento de dose única.

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?

Os seguintes efeitos adversos foram relatados e podem ocorrer durante o tratamento com **Pantelmin**[®]:

- Tontura
- Dor de estômago, gases intestinais, diarreia, náusea e vômito
- Erupções cutâneas
- Urticária

- Perda de cabelo, que em alguns casos pode ser permanente
- Problemas no sangue e fígado.
- Doença renal inflamatória e diminuição grave do número de glóbulos brancos podem ocorrer com o uso prolongado de **Pantelmin**[®] em doses substancialmente acima das recomendadas (muito maiores do que é normalmente prescrito).

Se algum dos seguintes sintomas ocorrer, entre em contato com seu médico imediatamente:

- 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.
- Reação que ocorre logo após a administração e é reconhecida por erupções cutâneas, prurido, falta de ar e/ou face inchada
- Reação de hipersensibilidade grave que ocorre logo após a administração e que pode ser caracterizada por urticária, coceira, rubor, desmaio e dificuldade para respirar, entre outros sintomas possíveis.
- Convulsões foram relatadas, inclusive em bebês. Portanto, **Pantelmin**[®] não deve ser administrado em crianças menores de 1 ano de idade.

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.

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 **Pantelmin**[®] 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.

Sinais e sintomas

Se você ingerir uma grande quantidade de **Pantelmin**[®], você poderá sofrer de cólicas estomacais, náuseas, vômitos e diarreia. Se este for o caso, consulte um médico.

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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1236.3333

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira – CRF/SP n° 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos – SP

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

®Marca Registrada




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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/08/2018.



CCDS 1705

VP 06 COM

|  | | | | | | | | | | |
|---|--------------------|------------------|---|----------------------------------|------------------|--|-------------------|---|------------------|--|
| Dados da submissão eletrônica | | | | Dados da petição que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
| Produto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| Pantelmin (mebendazol) | 27/06/2014 | 0510481/14-5 | Inclusão inicial de texto de bula-RDC 60/12 | 27/06/2014 | 0510481/14-5 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/06/2014 | VP: Todos VPS: Todos | VP01/VPS01 | 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 1 |
| Pantelmin (mebendazol) | 01/08/2014 | 0626473/14-5 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/08/2014 | 0626473/14-5 | 10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/08/2014 | VP: 3, 4, 6 VPS: 3, 4, 5, 8, 6, 10 | VP02/VPS02 | 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 1 |
| Pantelmin (mebendazol) | 14/12/2016 | 2599780/16-7 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/12/2016 | 2599780/16-7 | 10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/12/2016 | VP: Identificação e Dizeres Legais VPS: Identificação e Dizeres Legais | VP03/VPS03 | 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 1 |
| Pantelmin (mebendazol) | 14/07/2017 | 1457166/17-8 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/07/2017 | 1457166/17-8 | 10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/07/2017 | VP: 4, 8, 7 VPS: 3, 5, 9, 10 | VP04/VPS04 | 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 1 |
| Pantelmin (mebendazol) | 20/04/2018 | 0311234/18-9 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/04/2018 | 0311234/18-9 | 10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/04/2018 | VP: Apresentação e Composição VPS: Apresentação e Composição | VP05/VPS05 | 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 1 |
| Pantelmin (mebendazol) | 30/08/2018 | NA | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/08/2018 | NA | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/08/2018 | VP: 2, 8 e 9 VPS: 3 e 5 | VP06/VPS06 | 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 1 |

PANTELMIN[®]

(mebendazol)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

suspensão oral

20 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pantelmin[®]

suspensão oral

mebendazol

Anti-helmíntico de amplo espectro

APRESENTAÇÃO

Suspensão de 100 mg de mebendazol por 5 mL do copo-medida que acompanha o medicamento (20 mg/mL de mebendazol), em embalagens com frasco com 30 mL de suspensão.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral contém 20 mg de mebendazol.

Excipientes: ácido cítrico, aroma de laranja, carmelose sódica, celulose microcristalina, metilcelulose, amarelo crepúsculo, laurilsulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarose e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pantelmin[®] 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?

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

O efeito terapêutico de **Pantelmin**[®] inicia no primeiro dia de tratamento.

Não há evidências de que **Pantelmin**[®] seja efetivo no tratamento da cisticercose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Pantelmin**[®] em crianças com menos de 1 ano de idade.

Não use **Pantelmin**[®] 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 1 ano, foram relatadas muito raramente durante a experiência de pós-comercialização com **Pantelmin**[®].

Pantelmin[®] não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade, portanto, **Pantelmin**[®] 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).

Para reduzir o risco de engasgo, **Pantelmin**[®] suspensão oral deve ser considerado para pacientes pediátricos que não conseguem engolir o comprimido.

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 (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar”). Esses eventos, e ainda glomerulonefrites e agranulocitose, também foram relatados com doses substancialmente superiores às recomendadas e com o tratamento por períodos prolongados.

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 (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar”). Esses eventos, e ainda glomerulonefrites e agranulocitose, 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 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

Se você está grávida, ou acha que está, deve informar o seu médico, quem decidirá se pode tomar **Pantelmin**[®].

Se estiver amamentando, deve falar primeiro com o seu médico, quem decidirá se pode tomar **Pantelmin**[®].

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 **Pantelmin**[®] diariamente por vários meses. Por esta razão, deve-se realizar, com cuidado e com orientação do médico, o tratamento prolongado.

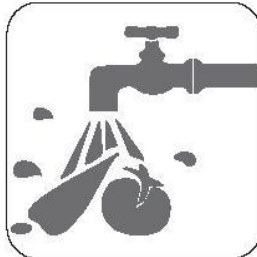
As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em todas as classes sociais, acometendo tanto adultos como crianças.

Seguem alguns conselhos sobre:

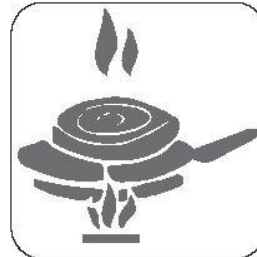
COMO EVITAR A VERMINOSE.



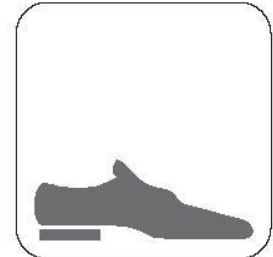
1. Beba somente água filtrada ou fervida.



2. Lave cuidadosamente as 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.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Pantelmin[®] 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).

Se você precisar tomar mais que um comprimido de **Pantelmin[®]**, seu médico poderá fazer um ajuste da dose.

Avise seu médico se você estiver tomando metronidazol (um medicamento utilizado para tratar infecções bacterianas e por protozoários) para que ele possa decidir se você deve utilizar **Pantelmin[®]**.

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?

Conserve **Pantelmin[®]** suspensão em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteja 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.

Aspecto físico

A suspensão é ligeiramente viscosa e de cor alaranjada.

Características organolépticas

Pantelmin[®] suspensão possui sabor e aroma artificial de laranja.

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 do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade.
- **Infestações por cestódeos:** Use 10 mL do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos. A posologia para crianças é de 5 mL do copo-medida 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos.

Populações especiais

Pacientes pediátricos < 2 anos de idade

Devido ao risco de convulsões, **Pantelmin**[®] é contraindicado em crianças com menos de 1 ano de idade para o tratamento em massa de infestações gastrointestinais isoladas ou mistas.

Pantelmin[®] não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade. Portanto, **Pantelmin**[®] deve ser usado em crianças entre 1 – 2 anos de idade apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial.

Como usar

Pantelmin[®] apresenta-se sob a forma de suspensão administrada por via oral.

Não é necessário seguir uma dieta especial ou utilizar produtos que estimulem a evacuação.

Agite bem a suspensão antes de usar.

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 cirurgião-dentista.

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

Você pode tomar **Pantelmin**[®] 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?

Os seguintes efeitos adversos foram relatados e podem ocorrer durante o tratamento com **Pantelmin**[®]:

- Tontura
- Dor de estômago, gases intestinais, diarreia, náusea e vômito
- Erupções cutâneas
- Urticária
- Problemas no sangue e fígado
- Perda de cabelo, que em alguns casos pode ser permanente
- Doença renal inflamatória e diminuição grave do número de glóbulos brancos podem ocorrer com o uso prolongado de **Pantelmin**[®] em doses substancialmente acima das recomendadas (muito maiores do que é normalmente prescrito).

Se algum dos seguintes sintomas ocorrer, entre em contato com seu médico imediatamente:

- 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.
- Reação que ocorre logo após a administração e é reconhecida por erupções cutâneas, prurido, falta de ar e/ou face inchada
- Reação de hipersensibilidade grave que ocorre logo após a administração e que pode ser caracterizada por urticária, coceira, rubor, desmaio e dificuldade para respirar, entre outros sintomas possíveis.
- Convulsões foram relatadas, inclusive em bebês. Portanto, **Pantelmin**[®] só deve ser administrado em crianças menores de 1 ano de idade se o médico prescrever especificamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu sistema de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Se uma quantidade maior que a recomendada for tomada, ou **Pantelmin**[®] 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

Sinais e sintomas

Se você ingerir uma grande quantidade de **Pantelmin**[®], você poderá sofrer de cólicas estomacais, náuseas, vômitos e diarreia. Se este for o caso, consulte um médico.

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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.1236.3333

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira– CRF/SP nº 12.304

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos – SP

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

® Marca Registrada




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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/08/2018.



CCDS 1705

VP 06 SUS

|  | | | | | | | | | | |
|---|--------------------|------------------|---|----------------------------------|------------------|--|-------------------|---|------------------|--|
| Dados da submissão eletrônica | | | | Dados da petição que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
| Produto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| Pantelmin (mebendazol) | 27/06/2014 | 0510481/14-5 | Inclusão inicial de texto de bula-RDC 60/12 | 27/06/2014 | 0510481/14-5 | 10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/06/2014 | VP: Todos VPS: Todos | VP01/VPS 01 | 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 1 |
| Pantelmin (mebendazol) | 01/08/2014 | 0626473/14-5 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/08/2014 | 0626473/14-5 | 10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/08/2014 | VP: 3, 4, 6 VPS: 3, 4, 5, 8, 6, 10 | VP02/VPS 02 | 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 1 |
| Pantelmin (mebendazol) | 14/12/2016 | 2599780/16-7 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/12/2016 | 2599780/16-7 | 10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/12/2016 | VP: Identificação e Dizeres Legais VPS: Identificação e Dizeres Legais | VP03/VPS 03 | 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 1 |
| Pantelmin (mebendazol) | 14/07/2017 | 1457166/17-8 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/07/2017 | 1457166/17-8 | 10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/07/2017 | VP: 4, 8, 7 VPS: 3, 5, 9, 10 | VP04/VPS 04 | 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 1 |
| Pantelmin (mebendazol) | 20/04/2018 | 0311234/18-9 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/04/2018 | 0311234/18-9 | 10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/04/2018 | VP: Apresentação e Composição VPS: Apresentação e Composição | VP 05/VPS 05 | 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 1 |
| Pantelmin (mebendazol) | 30/08/2018 | NA | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/08/2018 | NA | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/08/2018 | VP: 2, 8 e 9 VPS: 3 e 5 | VP06/VPS 06 | 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 1 |