HELMILAB

mebendazol

Natulab Laboratório SA.
Suspensão 20 mg/mL

HELMILAB
mebendazol

Anti-helmíntico de amplo espectro

FORMA FARMACÊUTICA
Suspensão Oral

APRESENTAÇÃO
Linha Farma: Cartucho contendo frasco com 30 mL de suspensão, acompanhado de copo medida.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada mL da suspensão contém 20 mg de mebendazol.
Excipientes: celulose microcristalina, polisorbato 80, metilparabeno, propilparabeno, essência de framboesa, sorbato de potássio, simeticona, sacarina sódica, ciclamato de sódio, ácido cítrico, corante vermelho eritrozina, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Helmilab 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*, *Necatora mericanus*, *Taenia solium* e *Taenia saginata*.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Helmilab atua sobre os principais vermes que parasitam adultos e crianças, provocando a sua desintegração e eliminação nas fezes.
O efeito terapêutico de **Helmilab** inicia no primeiro dia de tratamento.
Não há evidências de que **Helmilab** seja efetivo no tratamento da cisticercose.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use **Helmilab** em crianças com menos de 1 ano de idade.
Não use **Helmilab** se você for alérgico ao mebendazol ou aos excipientes da formulação.
Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

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 **Helmilab**.
Helmilab não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade, portanto, **Helmilab** 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).

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 StevensJohnson/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 **Helmilab**.

Se estiver amamentando, deve falar primeiro com o seu médico, quem decidirá se pode tomar **Helmilab.**

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

Precauções

Pode ocorrer distúrbio do fígado, se for necessário usar grandes quantidades de **Helmilab** 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:



Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.
Helmilab 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).

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 **Helmilab.**

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

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conserve **Helmilab** em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC) e proteja 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.

Aspecto físico
A suspensão é ligeiramente viscosa.

Características organolépticas
Helmilab suspensão possui sabor e aroma artificial de framboesa.

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?

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, **Helmilab** é contraindicado em crianças com menos de 1 ano de idade para o tratamento em massa de infestações gastrintestinais isoladas ou mistas.
Helmilab não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade. Portanto, **Helmilab** deve ser usado em crianças entre 1 – 2 anos de idade apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial.

Como usar
Helmilab apresenta-se sob a forma suspensão sendo 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.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você pode tomar **Helmilab** 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.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Os seguintes efeitos adversos foram relatados e podem ocorrer durante o tratamento com **Helmilab :**
- 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 **Helmilab** 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, **Helmilab** 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.

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 **Helmilab** 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 **Helmilab**, você poderá sofrer de cólicas estomacais, náuseas, vômitos e diarréia. Se este for o caso, consulte um médico.

Tratamento
O médico pode recomendar que você utilize carvão ativado, que irá absorver o **Helmilab** que estiver em excesso no seu estômago.

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: 1.3841.0036
Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA
Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II
Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150
CNPJ 02.456.955/0001-83
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC: 0800 730 7370
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/08/2018.

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



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula21**	**Versões (VP/VPS**	**Apresentações relacionadas**
13/02/2015	0140985/15-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2015	0140985/15-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2015	1° submissão no bulário eletrônico.	VP/VPS	20 MG/mL SUS OR CT FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 50 FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 100 FR PET AMB X 30 mL
13/02/2015	0141217/15-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2015	0141217/15-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2015	Adequação ao medicamento de Referência	VP/VPS	20 MG/mL SUS OR CT FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 50 FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 100 FR PET AMB X 30 mL
10/04/2015	0313269/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2015	0313269/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2015	Alteração de Texto de bula, no que se refere à escrita.	VP/VPS	20 MG/mL SUS OR CT FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 50 FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 100 FR PET AMB X 30 mL
27/10/2015	0943594/15-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2015	0943594/15-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2015	Quando não devo usar este medicamento ?	VP	20 MG/mL SUS OR CT FR PET AMB X 30 mL
28/10/2015	0949176/15-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2015	0949176/15-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2015	O que devo saber antes de usar este medicamento ?	VP	20 MG/mL SUS OR CT FR PET AMB X 30 mL

17/03/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2021	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Reações Adversas	VPS	20 MG/mL SUS OR CX 50 FR PET AMB X 30 mL 20 MG/mL SUS OR CX 100 FR PET AMB X 30 mL