Helmizol®

Comprimido 250mg
Comprimido 400mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Helmizol®

metronidazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido 250mg
Embalagem contendo 20 comprimidos.

Comprimido 400mg
Embalagem contendo 24 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 250mg contém:
metronidazol.....250mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: amido, povidona, álcool etílico, celulose microcristalina, crospovidona e estearato de magnésio.
Cada comprimido de 400mg contém:
metronidazol.....400mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: amido, povidona, álcool etílico, celulose microcristalina, crospovidona e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado no tratamento de giardíase (infecção do intestino delgado causada pelo protozoário flagelado, *Giardia lamblia*), amebíase (infecção causada por qualquer uma de várias amebas), tricomoníase (infecções produzidas por várias espécies de Tricomonas), vaginites (inflamação na vagina) por *Gardnerella vaginalis* e infecções causadas por bactérias anaeróbias (que crescem na presença de baixas concentrações de oxigênio ou até mesmo na sua ausência) como *Bacteroides fragilis* e outros bacteroides, *Fusobacterium sp, Clostridium sp, Eubacterium sp* e cocos anaeróbios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Helmizol® é um anti-infeccioso que apresenta atividade antimicrobiana, que abrange exclusivamente microrganismos anaeróbios, e atividade antiparasitária. A absorção máxima ocorre entre 1 a 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Helmizol® não deve ser usado se você já teve alergia ao metronidazol ou outro derivado imidazólico, e/ou aos demais componentes do produto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

O uso de Helmizol® para tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado pelo seu médico.

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, procure seu médico para realizar regularmente testes hematológicos (sangue), principalmente contagem leucocitária (contagem de leucócitos). Seu médico irá monitorá-lo quanto ao aparecimento de reações adversas como neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) central ou periférica, por exemplo: parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo), tontura e crises convulsivas.

Helmizol® pode provocar escurecimento da urina (devido aos metabólitos de metronidazol).

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de efeito antabuse, com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Foram reportados casos de hepatotoxicidade severa (toxicidade no fígado)/insuficiência hepática aguda (redução da função do fígado), incluindo casos fatais, com início muito rápido após o começo do tratamento, em pacientes com Síndrome de Cockayne [(doença hereditária rara, caracterizada por várias anomalias, entres as quais: transtornos de fotossensibilidade (excesso de sensibilidade à luz solar), atraso grave do desenvolvimento físico, retardo mental grave, microcefalia, envelhecimento prematuro, perda auditiva e, dependendo da gravidade, morte precoce)] usando medicamentos contendo metronidazol para uso sistêmico. Portanto, nesta população, o metronidazol deve ser utilizado após uma cuidadosa avaliação de risco-benefício, e apenas se não houver tratamento alternativo disponível.

Os testes da função do fígado devem ser realizados imediatamente antes do início do tratamento, durante e após o término do tratamento até que a função do fígado esteja dentro dos limites normais ou até que os valores basais sejam atingidos. Se os testes da função do fígado se tornarem acentuadamente elevados durante o tratamento, o medicamento deve ser descontinuado.

Os pacientes com Síndrome de Cockayne devem ser aconselhados a informar imediatamente ao seu médico quaisquer sintomas de potencial dano ao fígado (tais como novo evento de dor abdominal constante, anorexia (redução ou perda de apetite), enjoo, vômito, febre, mal-estar, cansaço, icterícia (cor amarelada da pele e olhos), urina escurecida ou coceira) e parar de tomar metronidazol.

Foram notificados com metronidazol casos de reações cutâneas bolhosas severas, como síndrome de Stevens Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e

em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (NET) (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos) ou pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue) (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Se estiverem presentes sintomas ou sinais de SSJ, NET ou PEGA, o tratamento com Helmizol® deve ser imediatamente interrompido.
Algumas pessoas sendo tratadas com Helmizol® podem passar por problemas de saúde mental, tais como pensamentos irracionais, alucinações, sentir-se confuso ou deprimido, incluindo pensamentos de automutilação ou suicídio. Estes sintomas podem ocorrer mesmo em pessoas que nunca tiveram problemas semelhantes antes. Se você ou outras pessoas ao seu redor perceberem algum destes efeitos colaterais, pare de tomar este medicamento e procure imediatamente o seu médico.
Informe ao seu médico caso esteja tomando qualquer medicamento que possa causar distúrbios no eletrocardiograma – ECG (como medicamentos antiarrítmicos (utilizados para tratamento de distúrbios do ritmo cardíaco), alguns antibióticos, medicamentos psicotrópicos).
Gravidez e amamentação: o uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que este medicamento atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese (formação das células que estão formando o feto) fetal humana ainda são desconhecidos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.
Populações especiais: não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.
Pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática) devem ter cautela quanto ao uso de Helmizol®, pois o mesmo é metabolizado pelo fígado. Siga a orientação de seu médico.
Pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico devem ter cautela ao tomar Helmizol®, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do seu médico.
Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram: confusão, tontura, vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo), alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem), convulsões ou alterações visuais temporárias (como visão dupla ou turva) (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").
Interferência com exames laboratoriais: o metronidazol pode interferir com determinados tipos de exames de sangue (aminotransferase [ALT], aspartato aminotransferase [AST], lactato desidrogenase [LDH], triglicerídeos, glicose), o que pode levar a um falso negativo ou a um resultado anormalmente baixo.
INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

dissulfiram: foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.
terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição da metabolização desta medicação pelo fígado. Em caso de administração concomitante, o médico deve monitorar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.
lítio: os níveis no plasma de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. O médico deve monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos enquanto durar o tratamento com metronidazol.
ciclosporina: risco de aumento dos níveis no plasma de ciclosporina. O médico deve monitorar rigorosamente os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina.
fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis no plasma reduzidos.
fluoruracila: o uso concomitante com metronidazol aumenta a sua toxicidade.
bussulfano: os níveis no plasma de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.
medicamentos que prolongam o intervalo QT: foram relatados prolongamentos no intervalo QT, particularmente quando metronidazol foi administrado com outros medicamentos que possuem potencial de prolongar o intervalo QT.
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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER 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.
Características do medicamento:
Comprimido 250mg: Circular plano com vinco de cor creme claro.
Comprimido 400mg: Circular biconvexo sem vinco de cor creme claro.
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?

Você deve tomar os comprimidos inteiros por via oral, sem mastigar, com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente 1 copo de água).
POSOLOGIA
-Infecções parasitárias
Tricomoníase:
-2g, em dose única **ou**

-250mg, 2 vezes ao dia, durante 10 dias **ou**
-400mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.
O esquema a ser utilizado deve ser individualizado.
Esta posologia pode ser aumentada, a critério do médico, e o tratamento repetido, se necessário, depois de 4 a 6 semanas.
Como coadjuvante do tratamento por via oral, poderá ser utilizado o tratamento local.
Os parceiros sexuais também devem ser tratados com 2g em dose única, a fim de prevenir recidivas e reinfecções recíprocas.
Vaginites e uretrites (inflamação na uretra) por *Gardnerella vaginalis*:
-2g, em dose única, no primeiro e terceiro dia de tratamento **ou**
-400 a 500mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.
O parceiro sexual deve ser tratado com 2g, em dose única.
Giardíase:
-250mg, 3 vezes ao dia, por 5 dias.
Amebíase:
-Amebíase intestinal: 500mg, 4 vezes ao dia, durante 5 a 7 dias.
-Amebíase hepática: 500mg, 4 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias.
-Infecções por bactérias anaeróbias
Adultos e crianças maiores de 12 anos
400mg (1 comprimido de Helmizol® 400mg três vezes ao dia, durante 7 dias ou à critério médico.
Tomar após as refeições.
Para crianças, Helmizol® deve ser usado preferencialmente na forma de suspensão - Helmizol® (benzoilmetronidazol).
Não há estudos dos efeitos de metronidazol administrado por vias não recomendadas.
Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.
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.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte espere por este horário. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.
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?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Distúrbios gastrintestinais:
Desconhecida: dor epigástrica (dor de estômago), náusea, vômito, diarreia, mucosite oral (inflamação dos tecidos moles da boca), alterações no paladar (incluindo gosto metálico),

anorexia (redução ou perda do apetite), casos reversíveis de pancreatite (inflamação no pâncreas), descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungo, por exemplo).

Distúrbios do sistema imunológico:

Rara: choque anafilático (reação alérgica grave).

Desconhecida: angioedema (presença de edema de pele, mucosas ou vísceras, acompanhadas de urticárias).

Distúrbios do sistema nervoso:

Muito rara: relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão e vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo) e síndrome cerebelar subaguda [por exemplo, ataxia, disartria (dificuldade de articular as palavras), alteração da marcha (dificuldade de andar), nistagmo (movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular) e tremor], que podem ser resolvidos com a descontinuação do tratamento com o medicamento, dores de cabeça, convulsões e tontura.

Desconhecida: neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) sensorial periférica e meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa).

Distúrbios cardíacos:

Desconhecida: alterações nas atividades elétricas do coração foram observadas no eletrocardiograma – ECG (Síndrome do QT longo) particularmente quando metronidazol foi administrado com outros medicamentos que possuem potencial de prolongar o intervalo QT.

Distúrbios psiquiátricos:

Muito rara: alterações psicóticas, incluindo confusão e alucinações.

Desconhecida: humor depressivo.

Distúrbios visuais:

Muito rara: alterações visuais transitórias como diplopia (visão dupla), miopia (visão curta), visão borrada, diminuição da acuidade (qualidade) visual e alteração da visualização das cores.
Desconhecida: neuropatia óptica (doença que afeta um ou vários nervos, neste caso o nervo óptico)/neurite.

Distúrbios do ouvido e labirinto:

Desconhecida: deficiência auditiva/perda da audição (incluindo neurossensorial), tinido (zumbido no ouvido).

Distúrbios no sangue e no sistema linfático:

Muito rara: foram relatados casos de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios hepatobiliares:

Muito rara: foram relatados casos de aumento das enzimas do fígado (AST, ALT e fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista (tipos de inflamações do fígado) e lesão das células do fígado, algumas vezes se manifestando com icterícia (cor amarelada da pele e olhos). Foram relatados casos de falência da função do fígado necessitando de transplante em pacientes tratados com metronidazol em associação com outros medicamentos antibióticos.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo:

Muito rara: rash (erupções cutâneas), erupções pustulosas (pequenas bolhas com conteúdo amarelado “pus”), pustulose exantemática generalizada aguda (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e

aumentos dos leucócitos no sangue), prurido (coceira), rubor, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).
Desconhecida: erupção fixa medicamentosa (lesão na pele devido à reação alérgica a medicamentos), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).
Distúrbios gerais:
Desconhecida: febre.
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?

Foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais.
Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia (falta de coordenação dos movimentos) e desorientação leve.
Não existe antídoto específico para superdose com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose pesada, o médico deve instituir tratamento sintomático e de suporte.
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
M.S. nº 1.0370. 0071
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/03/2014	0211011/14-3	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/03/2014	0211011/14-3	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/03/2014	Versão inicial	VP	-250mg com ct bl x 20. -400mg com ct bl x 24.
03/12/2015	1051715/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	03/12/2015	1051715/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	03/12/2015	Identificação do Medicamento	VP	-250mg com ct bl x 20. -400mg com ct bl x 24.
29/09/2016	2336496/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2016	2336496/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2016	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-250mg com ct bl x 20. -400mg com ct bl x 24.
31/10/2016	2440977/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2016	2440977/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2016	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-250mg com ct bl x 20. -400mg com ct bl x 24.
23/02/2017	0305499/17-3	10450 - SIMILAR –	23/02/2017	0305499/17-3	10450 - SIMILAR –	23/02/2017	4. O que devo saber antes de usar este	VP	-250mg com ct bl x 20. -400mg com ct bl x 24.

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
05/06/2018	0447560/18-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2018	0447560/18-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2018	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-250mg com ct bl x 20. -400mg com ct bl x 24.
16/03/2021	1025623/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2021	1025623/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2021	N/A	VP	-250mg com ct bl x 20. -400mg com ct bl x 24.
02/06/2021	2133708/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2021	2133708/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais (SAC)	VP	-250mg com ct bl x 20. -400mg com ct bl x 24.
07/07/2021	2641964/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2021	2641964/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-250mg com ct bl x 20. -400mg com ct bl x 24.
05/01/2022	0067548/22-9	10450 - SIMILAR – Notificação de	05/01/2022	0067548/22-9	10450 - SIMILAR – Notificação de	05/01/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-250mg com ct bl x 20. -400mg com ct bl x 24.

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?		
18/03/2022	1185392/22-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2022	1185392/22-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-250mg com ct bl x 20. -400mg com ct bl x 24.
28/10/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2022		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2022	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-250mg com ct bl x 20. -400mg com ct bl x 24.

Helmizol®

Gel vaginal 100mg/g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Helmizol®

metronidazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Gel vaginal 100mg/g
Embalagens contendo 1 e 50 bisnagas com 50g + 10 e 500 aplicadores descartáveis.

USO GINECOLÓGICO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 gramas do gel vaginal contêm:
metronidazol.....500mg
Excipiente q.s.p.....5g
Excipientes: água de osmose reversa, ácido cítrico, carmelose sódica, metilparabeno e propilparabeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado no tratamento de tricomoníase (infecções produzidas por várias espécies de Tricomonas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Helmizol® é um anti-infeccioso de uso local indicado no tratamento de tricomoníase. A absorção máxima ocorre entre 8 a 12 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Helmizol® não deve ser usado se você já teve alergia ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.
Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.
Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções
O uso de metronidazol para tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado pelo seu médico.

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, você deverá realizar regularmente testes hematológicos (sangue), principalmente contagem leucocitária (contagem de leucócitos). Seu médico irá monitorá-la quanto ao aparecimento de reações adversas como neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) central ou periférica, por exemplo: parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo), tontura e crises convulsivas.
Helmizol® pode provocar escurecimento da urina (devido aos metabólitos de metronidazol).
Durante a menstruação, o tratamento com Helmizol® não é afetado. Se houver previsão de início do próximo ciclo menstrual antes do término do tratamento prescrito pelo médico, recomenda-se, quando possível, postergar o início do tratamento para o dia seguinte ao término do ciclo menstrual. Caso o tratamento não esteja no início, complete-o até o seu término.
Você não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de efeito antabuse, com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).
Foram reportados casos de hepatotoxicidade (toxicidade no fígado)/insuficiência hepática aguda (redução da função do fígado), incluindo casos fatais, com início muito rápido após o começo do tratamento, em pacientes com Síndrome de Cockayne [(doença hereditária rara, caracterizada por várias anomalias, entres as quais: transtornos de fotossensibilidade (excesso de sensibilidade à luz solar), atraso grave do desenvolvimento físico, retardo mental grave, microcefalia, envelhecimento prematuro, perda auditiva e, dependendo da gravidade, morte precoce)] usando medicamentos contendo metronidazol para uso sistêmico. Portanto, nesta população, o metronidazol deve ser utilizado após uma cuidadosa avaliação de risco-benefício, e apenas se não houver tratamento alternativo disponível.
Os testes da função do fígado devem ser realizados imediatamente antes do início do tratamento, durante e após o término do tratamento até que a função do fígado esteja dentro dos limites normais ou até que os valores basais sejam atingidos. Se os testes da função do fígado se tornarem acentuadamente elevados durante o tratamento, o medicamento deve ser descontinuado.
Os pacientes com Síndrome de Cockayne devem ser aconselhados a informar imediatamente ao seu médico quaisquer sintomas de potencial dano ao fígado (tais como novo evento de dor abdominal constante, anorexia (redução ou perda de apetite), enjoo, vômito, febre, mal-estar, cansaço, icterícia (cor amarelada da pele e olhos), urina escurecida ou coceira) e parar de usar metronidazol.
Foram notificados com metronidazol casos de reações cutâneas bolhosas severas, como síndrome de Stevens Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (NET) (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos) ou pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue) (vide “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Se estiverem presentes sintomas ou sinais de SSJ, NET ou PEGA, o tratamento com Helmizol® deve ser imediatamente interrompido.
Algumas pessoas sendo tratadas com Helmizol® podem passar por problemas de saúde mental, tais como pensamentos irracionais, alucinações, sentir-se confuso ou deprimido, incluindo pensamentos de automutilação ou suicídio. Estes sintomas podem ocorrer mesmo em pessoas que

nunca tiveram problemas semelhantes antes. Se você ou outras pessoas ao seu redor perceberem algum destes efeitos colaterais, pare de usar este medicamento e procure imediatamente o seu médico.
Informe ao seu médico caso esteja tomando qualquer medicamento que possa causar distúrbios no eletrocardiograma – ECG [como medicamentos antiarrítmicos (utilizados para tratamento de distúrbios do ritmo cardíaco), alguns antibióticos, medicamentos psicotrópicos].
Gravidez e amamentação: o uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese fetal (formação das células que estão formando o feto) humana ainda são desconhecidos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.
Populações especiais: não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosas. Pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática) devem ter cautela quanto ao uso de Helmizol®. Siga a orientação do médico. Pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico devem ter cautela ao aplicar Helmizol® devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do médico.
Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: você não deve dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram: confusão, tontura, vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo), alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem), convulsões ou distúrbios visuais temporários (como visão dupla ou turva) (vide "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").
Interferência com exames laboratoriais: o metronidazol pode interferir com determinados tipos de exames de sangue (aminotransferase [ALT], aspartato aminotransferase [AST], lactato desidrogenase [LDH], triglicerídeos, glicose), o que pode levar a um falso negativo ou a um resultado anormalmente baixo.
INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).
dissulfiram: foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.
terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição do catabolismo hepático. Em caso de administração concomitante, o médico deve monitorar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.
lítio: os níveis no plasma de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. O médico deve monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos enquanto durar o tratamento com metronidazol.
ciclosporina: risco de aumento dos níveis no plasma de ciclosporina. O médico deve monitorar rigorosamente os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina.
fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis no plasma reduzidos.

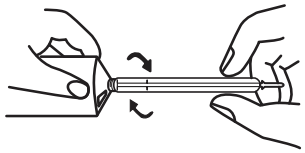
fluoruracila: o uso concomitante com metronidazol aumenta a sua toxicidade.
bussulfano: os níveis no plasma de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.
medicamentos que prolongam o intervalo QT: foram relatados prolongamentos no intervalo QT, particularmente quando metronidazol foi administrado com outros medicamentos que possuem potencial de prolongar o intervalo QT.
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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

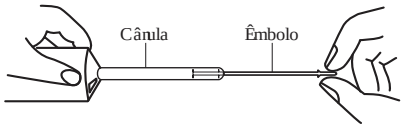
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características do medicamento: Gel homogêneo de cor branca ou amarelada a bege.
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?

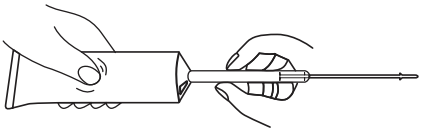
Para a sua segurança, a bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer uso de objetos cortantes, portanto, perfure o lacre da bisnaga introduzindo o pino perfurante da tampa.
A bisnaga contém quantidade suficiente para 10 aplicações. O aplicador preenchido até a trava do êmbolo consome, por dose, a quantidade máxima de 5g do produto, considerando-se inclusive a quantidade de medicamento que permanece no aplicador após a administração. O conteúdo de Helmizol® é calculado para dez dias de tratamento contínuos ou a critério médico.
Lavar as mãos antes e após o uso de Helmizol® e evitar o contato direto das mãos com o local da aplicação.
Como aplicar:
1. Colocar a bisnaga com a tampa virada para cima, em seguida, realizar leves batidas sobre uma superfície plana e aguardar alguns segundos para que o produto se deposite na parte inferior da bisnaga e não haja o desperdício ao romper o lacre.
2. Remover a tampa da bisnaga e rosquear completamente o aplicador ao bico da bisnaga, garantindo o alcance até o final do bocal.



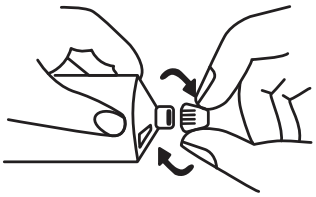
3. Segurar a bisnaga com uma das mãos, e com a outra puxar o êmbolo do aplicador até encostar ao final da cânula.



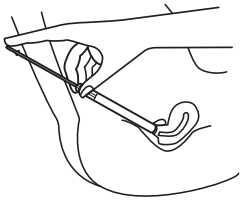
4. Com o êmbolo totalmente puxado e em posição horizontal, apertar vagarosamente a base da bisnaga com os dedos, de maneira a empurrar o gel e preencher a cânula do aplicador até a trava. Cuidar para que o gel não extravase a posição em que o êmbolo travou.
Para facilitar a aplicação, exceder apenas um pouco do produto na ponta.
Atenção: aperte a bisnaga com cuidado para que o gel não extravase o êmbolo.



5. Retirar o aplicador e fechar imediatamente a bisnaga.



6. Introduzir o aplicador profundamente na cavidade vaginal e empurrar o êmbolo até esvaziar completamente o aplicador. Para facilitar a aplicação, recomenda-se que a paciente esteja deitada, com as pernas elevadas.



A cada aplicação, utilizar um novo aplicador e após o uso, inutilizá-lo.
Fazer 1 aplicação de preferência à noite, ao deitar-se, durante 10 a 20 dias. Cada aplicação (5g de gel) contém 500mg de metronidazol.
Não há estudos dos efeitos de metronidazol administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, o uso deve ser somente ginecológico, conforme orientação do seu médico.
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.

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

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

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?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Distúrbios gastrintestinais:

Desconhecida: dor epigástrica (dor de estômago), náusea, vômito, diarreia, mucosite oral (inflamação dos tecidos moles da boca), alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia, casos reversíveis de pancreatite (inflamação no pâncreas), descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).

Distúrbios no sistema imunológico:

Rara: choque anafilático (reação alérgica grave).
Desconhecida: angioedema (presença de edema de pele, mucosas ou vísceras, acompanhadas de urticárias).

Distúrbios do sistema nervoso:

Muito rara: relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão e vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo) e síndrome cerebelar subaguda (por exemplo, ataxia, disartria (dificuldade de articular as palavras), alteração da marcha (dificuldade de andar), nistagmo [(movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular) e tremor], que podem ser resolvidos com a descontinuação do tratamento com o medicamento; dores de cabeça, convulsões, tontura.
Desconhecida: neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) sensorial periférica, meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa).

Distúrbios cardíacos:

Desconhecida: alterações nas atividades elétricas do coração foram observadas no eletrocardiograma – ECG (Síndrome do QT longo) particularmente quando metronidazol foi administrado com outros medicamentos que possuem potencial de prolongar o intervalo QT.

Distúrbios psiquiátricos:

Muito rara: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações.
Desconhecida: humor depressivo.

Distúrbios visuais:

Muito rara: alterações visuais transitórias como diplopia (visão dupla), miopia (visão curta), visão borrada, diminuição da acuidade (qualidade) visual e alteração da visualização das cores.
Desconhecida: neuropatia óptica (doença que afeta um ou vários nervos, neste caso o nervo óptico)/neurite (inflamação do nervo).

Distúrbios do ouvido e labirinto:

Desconhecida: deficiência auditiva/perda da audição (incluindo neurossensorial), tinido (zumbido no ouvido).

Distúrbios no sangue e no sistema linfático:

Muito rara: foram relatados casos de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios hepatobiliares:

Muito rara: foram relatados casos de aumento das enzimas do fígado (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista (tipos de inflamações do fígado) e lesão das células do fígado, algumas vezes se manifestando com icterícia (cor amarelada da pele e olhos). Foram relatados casos de falência da função do fígado necessitando de transplante em pacientes tratados com metronidazol em associação com outros medicamentos antibióticos.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo:

Muito rara: "rash" (erupções cutâneas), erupções pustulosas (pequenas bolhas com conteúdo amarelado "pus"), pustulose exantemática generalizada aguda (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue), prurido (coceira), rubor, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).

Desconhecida: erupção fixa medicamentosa (lesão na pele devido à reação alérgica a medicamentos), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).

Distúrbios gerais:

Desconhecida: febre.

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?

Apesar de a correta via de administração desta apresentação de Helmizol® ser vaginal e, não se dispor de informações sobre casos de superdose por esta via, cabe informar que foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais.

Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia (falta de coordenação dos movimentos) e desorientação leve. Não existe antídoto específico para superdose com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose pesada, o médico deve instituir tratamento sintomático e de suporte.

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

M.S. nº 1.0370. 0071

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/03/2014	0211011/14-3	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/03/2014	0211011/14-3	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/03/2014	Versão inicial	VP	-500mg/5g gel vag ct bg x 50g. -500mg/5g gel vag ct 50 bg x 50g (emb hosp).
28/08/2014	0767220/15-9	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	28/08/2014	0767220/15-9	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	28/08/2014	Identificação do Medicamento	VP	-500mg/5g gel vag ct bg x 50g. -500mg/5g gel vag ct 50 bg x 50g (emb hosp).
03/12/2015	1051849/15-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/12/2015	1051849/15-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/12/2015	6. Como devo usar este medicamento?	VP	-500mg/5g gel vag ct bg x 50g. -500mg/5g gel vag ct 50 bg x 50g (emb hosp).
29/09/2016	2336496/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2016	2336496/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2016	Apresentações 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-500mg/5g gel vag ct bg x 50g. -500mg/5g gel vag ct 50 bg x 50g (emb hosp).
31/10/2016	2440977/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de	31/10/2016	2440977/16-4	10450 - SIMILAR – Notificação de	31/10/2016	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-500mg/5g gel vag ct bg x 50g. -500mg/5g gel vag ct 50

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				bg x 50g (emb hosp).
23/02/2017	0305499/17-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2017	0305499/17-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2017	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	-500mg/5g gel vag ct bg x 50g. -500mg/5g gel vag ct 50 bg x 50g (emb hosp).
05/06/2018	0447560/18-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2018	0447560/18-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2018	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-500mg/5g gel vag ct bg x 50g. -500mg/5g gel vag ct 50 bg x 50g (emb hosp).
28/06/2018	0517425/18-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2018	0517425/18-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2018	Apresentação Composição 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VP	-500mg/5g gel vag ct bg x 50g. -500mg/5g gel vag ct 50 bg x 50g (emb hosp).
16/03/2021	1025623/21-7	10450 - SIMILAR –	16/03/2021	1025623/21-7	10450 - SIMILAR –	16/03/2021	N/A	VP	-500mg/5g gel vag ct bg x 50g.

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				-500mg/5g gel vag ct 50 bg x 50g (emb hosp).
02/06/2021	2133708/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2021	2133708/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais (SAC)	VP	-500mg/5g gel vag ct bg x 50g. -500mg/5g gel vag ct 50 bg x 50g (emb hosp).
07/07/2021	2641964/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2021	2641964/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-500mg/5g gel vag ct bg x 50g. -500mg/5g gel vag ct 50 bg x 50g (emb hosp).
05/01/2022	0067548/22-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2022	0067548/22-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-500mg/5g gel vag ct bg x 50g. -500mg/5g gel vag ct 50 bg x 50g (emb hosp).
18/03/2022	1185392/22-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2022	1185392/22-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-500mg/5g gel vag ct bg x 50g. -500mg/5g gel vag ct 50 bg x 50g (emb hosp).
03/10/2022	4772598/22-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2022	4772598/22-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2022	6. Como devo usar este medicamento?	VP	-500mg/5g gel vag ct bg x 50g. -500mg/5g gel vag ct 50 bg x 50g (emb hosp).
28/10/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de	28/10/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de	28/10/2022	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-500mg/5g gel vag ct bg x 50g. -500mg/5g gel vag ct 50 bg x 50g (emb hosp).

		Texto de Bula – RDC 60/12			Texto de Bula – RDC 60/12				

Helmizol®

Suspensão oral 40mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Helmizol®

benzoilmetronidazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral 40mg/mL
Embalagem contendo 1 frasco com 80mL + copo-medida.

USO ORAL
USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral contém:
benzoilmetronidazol.....40mg
Veículo q.s.p.....1mL
Excipientes: ciclamato de sódio, carmelose sódica, corante amarelo crepúsculo, metilparabeno, polissorbato, propilparabeno, sacarina sódica, dióxido de silício, sorbitol, álcool etílico, aroma de pêssego e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado no tratamento de giardíase (infecção do intestino delgado, causada pelo protozoário flagelado, *Giardia lamblia*) e amebíase (infecção causada por qualquer uma de várias amebas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Helmizol® tem como princípio ativo o derivado benzoil do metronidazol, que permite apresentá-lo na forma farmacêutica suspensão.
Helmizol® é um anti-infeccioso que apresenta atividade antimicrobiana, que abrange exclusivamente microrganismos anaeróbios (que crescem na presença de baixas concentrações de oxigênio ou até mesmo na sua ausência), e atividade antiparasitária.
A concentração máxima alcançada no sangue aparece quatro horas após a administração do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Helmizol® não deve ser usado se você teve alergia ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.
Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em crianças e adultos de todas as classes sociais. Para evitá-las deve-se:

a) lavar as mãos antes de comer e após defecar;
b) comer, de preferência, alimentos cozidos;
c) beber água filtrada ou resfriada após a fervura;
d) manter as unhas cortadas;
e) conservar os alimentos longe de insetos;
f) comer, de preferência, verduras frescas e lavadas com água corrente;
g) evitar andar descalço e não pisar nem nadar em águas paradas.

Seguindo estas recomendações, pode-se evitar que as parasitoses intestinais atinjam toda a sua família.

O uso de Helmizol® em tratamentos com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado.

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, procure seu médico para realizar regularmente testes hematológicos (sangue), principalmente contagem leucocitária (contagem de leucócitos). Seu médico irá monitorá-lo quanto ao aparecimento de reações adversas como neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) central ou periférica, por exemplo: parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), tontura e convulsões.

Helmizol® pode provocar escurecimento da urina devido aos metabólitos de metronidazol.

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de efeito antabuse [aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco)].

Gravidez e amamentação

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese fetal humana (formação das células que estão formando o feto), ainda são desconhecidos.

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática) devem ter cautela quanto ao uso de Helmizol®, pois o mesmo é metabolizado pelo fígado. Siga a orientação de seu médico.

Pacientes com doença severa do sistema nervoso central e periférico, aguda ou crônica, devem ter cautela ao tomar Helmizol®, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do seu médico.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram: confusão, tontura, alucinações, convulsões ou alterações visuais (vide item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia.

Dissulfiram: foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição do catabolismo hepático. Em caso de administração concomitante, o médico deve monitorar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

Lítio: os níveis no plasma de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. O médico deve monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos enquanto durar o tratamento com metronidazol.

Ciclosporina: risco de aumento dos níveis no plasma de ciclosporina. O médico deve monitorar rigorosamente os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina.

Fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis no plasma reduzidos.

5-fluorouracil: o uso concomitante com metronidazol aumenta a sua toxicidade.

Bussulfano: os níveis no plasma de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

Informe ao seu médico 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER 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.

Características do medicamento: Suspensão oral de cor alaranjada, homogênea, com aroma e sabor de pêssego.

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?

Modo de usar:

Agite o frasco antes de administrar Helmizol®.

Helmizol® deve ser administrado por via oral. Recomenda-se que seja utilizado o copo medida graduado que acompanha o frasco na embalagem.

Posologia:

Giardíase:

-Crianças de 1 a 5 anos: 5mL, 2 vezes ao dia durante 5 dias.

-Crianças de 5 a 10 anos: 5mL, 3 vezes ao dia durante 5 dias.
Amebíase:
-Amebíase intestinal: 20mg (0,5mL) /kg, 4 vezes ao dia, durante 5 a 7 dias **ou**
-Amebíase hepática: 20mg (0,5mL) /kg, 4 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias.
Cada mL de suspensão contém 40mg de benzoilmetronidazol que correspondem a 25mg de metronidazol.
Não há estudos dos efeitos de Helmizol® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral conforme recomendado pelo médico.
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.

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

Caso esqueça de administrar 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.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Distúrbios gastrintestinais: dor epigástrica (dor de estômago), náusea, vômito, diarreia, mucosite oral (inflamação dos tecidos moles da boca), alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia (redução ou perda do apetite), casos reversíveis de pancreatite (inflamação no pâncreas), descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).
Distúrbios no sistema imunológico: angioedema (presença de edema de pele, mucosas ou vísceras, acompanhadas de urticárias), choque anafilático (reação alérgica grave).
Distúrbios no sistema nervoso: neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) sensorial periférica, dores de cabeça, convulsões), tontura, relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão) e síndrome cerebelar subaguda [por exemplo, ataxia, disartria (dificuldade de articular as palavras), alteração da marcha (dificuldade de andar), nistagmo (movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular) e tremor], que podem ser resolvidos com a descontinuação do tratamento com o medicamento, meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa).
Distúrbios psiquiátricos: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor depressivo.
Distúrbios visuais: alterações visuais transitórias como diplopia (visão dupla), miopia (visão curta), visão borrada, diminuição da acuidade (qualidade) visual, alteração da visualização de cores, neuropatia óptica (doença que afeta um ou vários nervos) /neurite.

Distúrbios no sangue e sistema linfático: foram relatados casos de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).
Distúrbios hepatobiliares:
-foram relatados casos de aumento das enzimas do fígado (AST, ALT e fosfatase alcalina) e hepatite colestática ou mista (tipos de inflamações do fígado) e lesão das células do fígado, algumas vezes se manifestando com icterícia (cor amarelada da pele e olhos).
-foram relatados casos de falência da função do fígado necessitando de transplante em pacientes tratados com metronidazol em associação com outras drogas antibióticas.
Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: rash (erupções cutâneas), prurido (coceira), rubor, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), erupções pustulosas (pequenas bolhas com conteúdo amarelado "pus"), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).
Distúrbios gerais: febre.
Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), desorientação leve. Não existe antídoto específico para superdoses com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose maciça, será instituído tratamento sintomático e de suporte pelo 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
M.S. nº 1.0370.0071
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
21/03/2014	0211011/14-3	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/03/2014	0211011/14-3	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/03/2014	Versão inicial	VP	-40mg/mL sus or ct fr x 80mL.
03/12/2015	1051715/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	03/12/2015	1051715/15-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	03/12/2015	Identificação do Medicamento	VP	-40mg/mL sus or ct fr x 80mL.
29/09/2016	2336496/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2016	2336496/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2016	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-40mg/mL sus or ct fr x 80mL.
07/07/2021	2641964/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2021	2641964/21-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2021	N/A	VP	-40mg/mL sus or ct fr x 80mL.