MEBENDAZOL

BELFAR LTDA.

COMPRIMIDOS
100mg

MEBENDAZOL
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

Anti-helmíntico de amplo espectro

APRESENTAÇÃO
Comprimido de 100mg
Embalagem contendo 6 comprimidos
Embalagem hospitalar contendo 300, 600 ou 1200 comprimidos

USO ORAL.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de mebendazol contém:
Mebendazol..... 100 mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: amido, lactose, povidona, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, essência de framboesa, polietilenoglicol 400, poissorbato 80, álcool etílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
MEBENDAZOL é indicado no tratamento das infecções por verminoses simples ou mistas causadas por *Necator americanos*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermiculares*, *Taenia solium* e *Taenia saginata.*

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
MEBENDAZOL atua sobre os principais vermes que parasitam adultos e crianças, provocando a sua desintegração e eliminação nas fezes. O efeito terapêutico de MEBENDAZOL inicia no primeiro dia de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use MEBENDAZOL em crianças com menos de 1 ano de idade.
Não use MEBENDAZOL 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 MEBENDAZOL.
MEBENDAZOL não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade. Portanto, MEBENDAZOL 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, MEBENDAZOL suspensão oral (20mg/mL) deve ser considerado para pacientes pediátricos que não são capazes de 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. Esses eventos, e ainda glomerulonefrites, 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-Johson/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

Não se aconselha o uso de MEBENDAZOL durante a gravidez, especialmente nos primeiros três meses. Não use se você estiver amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Precauções: Pode ocorrer distúrbio do fígado, se for necessário usar grandes quantidades de MEBENDAZOL 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.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou utilizar máquinas.
MEBENDAZOL 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 MEBENDAZOL, seu médico poderá fazer um ajuste da dose. Avise seu médico se você estiver tomando metronidazol (um medicamento utilizado para tratar infecções bacteriana e por protozoários) para que ele possa decidir se você deve utilizar MEBENDAZOL.
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?
Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido 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.
Características do medicamento: comprimido bege, circular, sulcado.
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: um comprimido 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade.
- Infestação por cestódeos: dois comprimidos 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos independentemente do peso ou idade do paciente. A posologia para crianças é de um comprimido 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos.

Populações especiais
Pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade: Devido ao risco de convulsões, MEBENDAZOL é contraindicado em crianças com menos de 1 ano de idade para o tratamento em massa de infestações gastrintestinais isoladas ou mistas. MEBENDAZOL não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade. Portanto, MEBENDAZOL deve ser usado em crianças entre 1 – 2 anos de idade apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial.

Como usar: Tome MEBENDAZOL comprimido 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 medico ou do cirurgião-dentista.

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

MEBENDAZOL em geral é muito bem tolerado.
Entretanto, os efeitos indesejáveis a seguir podem ocorrer.
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Dor de estômago de curta duração e diarreia de curta duração podem ocorrer às vezes, particularmente se a sua infestação por vermes for grave. Estes efeitos são de curta duração e você pode utilizar MEBENDAZOL de forma segura novamente em outra ocasião.
-Hipersensibilidade ao MEBENDAZOL é muito rara. Pode ser reconhecida, por exemplo, por erupção cutânea, coceira, encurtamento da respiração e/ou inchaço da face. Se algum destes sintomas ocorrerem, pare de tomar MEBENDAZOL e procure um médico.
- Distúrbio grave da pele consistindo de erupções cutâneas, bolhas na pele de feridas na boca, olho ou na região ano-genital, em conjunto com febre foi muito raramente relatado. Se você apresentar estes sintomas, entre em contato com um médico imediatamente.
-Convulsões podem ocorrer em bebês com o uso do MEBENDAZOL, portanto MEBENDAZOL não deve ser administrado em crianças menores de 1 ano de idade.
-Tontura
-Problemas no sangue, fígado e rim podem ocorrer com o uso prolongado de MEBENDAZOL em doses substancialmente maiores do que as doses recomendadas (muito maiores do que é normalmente prescrito).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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?
Se uma quantidade maior que a recomendada for tomada, sintomas como cólicas abdominais, náusea, vômito e diarreia podem ocorrer. Apesar do tempo de tratamento recomendado ser de 3 dias, casos de distúrbios reversíveis da função hepática, hepatite e neutropenia foram descritos em pacientes tratados por hidatidose com doses elevadas por um tempo prolongado. Não existe antídoto específico. Lavagem gástrica com solução de permanganato de potássio a 20% pode ser feita e carvão ativado pode ser administrado.

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 08007226001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0571. 0159
Farm. Resp.: Rander Maia
CRF-MG nº 2546
BELFAR LTDA.
Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220
CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira
SAC: 0800 031 0055

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

ALTEFAR

Anexo B

Histórico de Alteração para a 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 bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/10/2021	Gerado no momento do peticionamento	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	I	I	I	I	Inclusão inicial de texto de bula.	VP	100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 6 100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 300 100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 600 100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 1200

MEBENDAZOL

BELFAR LTDA.

SUSPENSÃO ORAL
20 mg/mL

MEBENDAZOL
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

Anti-helmíntico de amplo espectro

APRESENTAÇÃO
Suspensão oral
Embalagem com frasco âmbar contendo 30 mL
Embalagem hospitalar com 50 ou 100 frascos âmbar contendo 30mL

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

COMPOSIÇÃO
Cada mL da suspensão contém:
Mebendazol..... 20 mg
Veiculo q.s.p.....1mL
Excipientes: dióxido de silício coloidal, carmelose sódica, citrato de sódio diidratado, ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, aroma de framboesa, polissorbato 80, sacarose, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
MEBENDAZOL é um anti-helmíntico polivalente, indicado no tratamento da verminose, especificamente destinado ao tratamento das infestações isoladas ou mistas, causadas por *Ascaris lumbricoides, Trichuris trichiura, Enterobius vermicularis, Ancylostoma duodenale, Necator americanus, Taenia solium e Taenia saginata.*

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

3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use MEBENDAZOL em crianças com menos de 1 ano de idade.
Não use MEBENDAZOL 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 MEBENDAZOL.
MEBENDAZOL não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade, portanto, MEBENDAZOL 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.
Resultados obtidos em um estudo de caso controle, investigando uma ocorrência de Síndrome de Stevens-Johson/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 MEBENDAZOL.
Se estiver amamentando, deve falar primeiro com o seu médico, quem decidirá se pode tomar MEBENDAZOL.

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 MEBENDAZOL 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
MEBENDAZOL 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 MEBENDAZOL.

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 MEBENDAZOL suspensão em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido 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
Suspensão homogênea, de fácil redispersão, de cor bege e odor de framboesa.

Características organolépticas
MEBENDAZOL suspensão oral possui sabor e aroma 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Populações especiais

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

Como usar
MEBENDAZOL apresenta-se sob a forma de suspensão administrado 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 do cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você pode tomar MEBENDAZOL 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 MEBENDAZOL:
- 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 MEBENDAZOL 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, MEBENDAZOL 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 a 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 MEBENDAZOL 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 MEBENDAZOL, você poderá sofrer de cólicas estomacais, náuseas, vômitos e diarreia. Se este for o caso, consulte um médico.

Tratamento
O médico pode recomendar que você utilize carvão ativado, que irá absorver o BELMIRAX 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 08007226001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS 1.0571. 0159
Farm. Resp.: Rander Maia
CRF-MG nº 2546
BELFAR LTDA.
Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220
CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira
SAC: 0800 031 0055

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

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 17/03/2021.



Anexo B

Histórico de Alteração para a 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 bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/10/2021	Gerado no momento do peticionamento	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	Inclusão inicial de texto de bula.	VP	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 30 ML 20 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS AMB X 30 ML 20 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS AMB X 30 ML

MEBENDAZOL

BELFAR LTDA.

SUSPENSÃO ORAL
20 mg/mL

MEBENDAZOL
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

Anti-helmíntico de amplo espectro

APRESENTAÇÃO
Suspensão oral
Embalagem com frasco âmbar contendo 30 mL
Embalagem hospitalar com 25 ou 50 frascos âmbar contendo 30mL

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

COMPOSIÇÃO
Cada mL da suspensão contém:
Mebendazol..... 20 mg
Veiculo q.s.p.....1mL
Excipientes: dióxido de silício coloidal, carmelose sódica, citrato de sódio diidratado, ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, aroma de framboesa, polissorbato 80, sacarose, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
MEBENDAZOL é um anti-helmíntico polivalente, indicado no tratamento da verminose, especificamente destinado ao tratamento das infestações isoladas ou mistas, causadas por *Ascaris lumbricoides, Trichuris trichiura, Enterobius vermicularis, Ancylostoma duodenale, Necator americanus, Taenia solium e Taenia saginata.*

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use MEBENDAZOL em crianças com menos de 1 ano de idade.
Não use MEBENDAZOL 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 MEBENDAZOL.
MEBENDAZOL não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade, portanto, MEBENDAZOL 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.
Resultados obtidos em um estudo de caso controle, investigando uma ocorrência de Síndrome de Stevens-Johson/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 MEBENDAZOL.
Se estiver amamentando, deve falar primeiro com o seu médico, quem decidirá se pode tomar MEBENDAZOL.

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 MEBENDAZOL 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
MEBENDAZOL 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 MEBENDAZOL.

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 MEBENDAZOL suspensão em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido 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
Suspensão homogênea, de fácil redispersão, de cor bege e odor de framboesa.

Características organolépticas
MEBENDAZOL suspensão oral possui sabor e aroma 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Populações especiais

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

Como usar
MEBENDAZOL apresenta-se sob a forma de suspensão administrado 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 do cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você pode tomar MEBENDAZOL 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 MEBENDAZOL:
- 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 MEBENDAZOL 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, MEBENDAZOL 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 a 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 MEBENDAZOL 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 MEBENDAZOL, você poderá sofrer de cólicas estomacais, náuseas, vômitos e diarreia. Se este for o caso, consulte um médico.

Tratamento
O médico pode recomendar que você utilize carvão ativado, que irá absorver o BELMIRAX 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 08007226001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0571. 0141
Farm. Resp.: Rander Maia
CRF-MG nº 2546
BELFAR LTDA.
Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220
CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira
SAC: 0800 031 0055

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

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 17/03/2021.

Anexo B

Histórico de Alteração para a 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 bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
14/11/2014	1032168/14-3	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	Inclusão inicial de texto de bula.	VP	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 30 ML 20 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS AMB X 30 ML 20 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS AMB X 30 ML
11/03/2019	0219316/19-7	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de BulaRDC 60/12	–	–	–	–	APRESENTAÇÃO 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 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	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 30 ML

							9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
18/10/2021	Gerado no momento do peticionamento	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de BulaRDC 60/12	–	–	–	–	COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 30 ML 20 MG/ML SUS OR CT 25 FR PLAS AMB X 30 ML 20 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS AMB X 30 ML