



albendazol

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos mastigáveis: embalagem com 1 comprimido.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada **comprimido mastigável** contém:
albendazol 400 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido
(água deionizada, amido, amidoglicolato de sódio, aroma de laranja, aroma de baunilha, celulose microcristalina, corante amarelo crepúsculo, dióxido de silício, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, hipromelose e macrogol, povidona, sacarina sódica di-hidratada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** albendazol é um anti-helmíntico usado no tratamento de infecções causadas por parasitas intestinais e giardia.
- **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e proteger da umidade.
- **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto.
Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Pode ser prejudicial à sua saúde.
- **Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se estiver amamentando. O albendazol não deve ser usado durante a gravidez.
- **Cuidados de administração:** só retire o comprimido imediatamente antes do uso. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
- **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
- **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dor de cabeça e/ou transtornos gastrintestinais.
"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."
- **Ingestão concomitante com outras substâncias; Contraindicações e Precauções:** albendazol não deve ser administrado a pacientes com alergia conhecida aos componentes da fórmula.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
Não é recomendado o uso de albendazol em crianças com menos de 2 anos.
"NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."
- **Medidas de Prevenção à verminose:**
1. Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos após utilizá-las.

2. Evitar andar descalço.
3. Cortar e manter limpas as unhas.
4. Beber água filtrada ou fervida.
5. Lavar e cozinhar bem os alimentos.
6. Manter os alimentos e depósitos de água cobertos.
7. Combater os insetos.
8. Lavar as mãos antes das refeições.
9. Lavar os utensílios domésticos.
10. Ferver roupas íntimas e de cama.

ESTAS MEDIDAS SE ESTENDEM A TODOS OS MEMBROS DA FAMÍLIA.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Modo de Ação

O produto contém como princípio ativo o albendazol, quimicamente o [metil-5-(propil-tio)-1H-benzimidazol-2-il] carbamato que em estudos nos animais e no homem exibe propriedades ovicida, larvicida e helminticida.

A droga exerce sua atividade anti-helmíntica por inibição da polimerização dos túbulos; com isto, o nível de energia do helminto se torna inadequado à sua sobrevivência.

O albendazol, inicialmente, imobiliza os helmintos e posteriormente os mata.

Farmacocinética

No homem, após uma dose oral, o albendazol tem uma pequena absorção (menos de 5%). A maior parte de sua ação anti-helmíntica é na luz intestinal. Com uma dose de albendazol de 6,6 mg/kg de peso, a concentração plasmática de seu principal metabólito, um sulfóxido, atinge o máximo de 0,25 a 0,30 µg/mL após aproximadamente 2 1/2 horas. A vida média de eliminação do sulfóxido plasmático é de 8 1/2 horas. O metabólito é essencialmente eliminado pela urina.

INDICAÇÕES

O albendazol é indicado no tratamento das infecções simples ou mistas causadas por parasitas intestinais. Os estudos clínicos mostram que albendazol é efetivo no tratamento de infecções por *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermiculares*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Taenia spp* e *Strongyloides stercoralis*.

O albendazol também tem demonstrado ser eficaz no tratamento de infecções por *Giardia duodenalis* em crianças.

CONTRAINDICAÇÕES

Como os demais derivados benzimidazólicos, o albendazol mostrou-se teratogênico e embriotóxico em animais de laboratórios (camundongos e coelhos). Por esta razão, albendazol não deve ser usado durante a gravidez ou em mulheres com possibilidade de engravidar.

Hipersensibilidade ao albendazol ou a qualquer componente do produto.



0124



0124





PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Deve-se assegurar, antes de utilizar o produto, de que não há processo de gravidez para mulheres em idade fértil (15 - 40 anos). Recomenda-se a administração de albendazol no período de sete dias após o início da menstruação.

Considerando que ainda não estão disponíveis informações suficientes sobre o uso do medicamento em crianças com menos de 2 anos de idade, não se recomenda administrar albendazol nesta faixa etária.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ainda não se tem relatos sobre a possibilidade de interações ocorrerem entre o albendazol e outros fármacos.

REAÇÕES ADVERSAS

Casos raros de desconforto gastrointestinal, náuseas e vômitos, diarreia, constipação, cefaleia, secura da boca e prurido cutâneo têm sido relatados.

Não foi demonstrada qualquer relação definitiva com a droga.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

- Infecções por helmintos

Adultos e crianças (maiores de 2 anos):

Dose usual: 1 comprimido de 400 mg ou 2 comprimidos de 200 mg, em dose única.

Nos casos de infecção confirmada ou suspeitada por *Strongyloides stercoralis* e *Taenia spp*, albendazol 400 mg, como dose única deve ser administrado por três dias consecutivos.

Observações:

Se o paciente não apresenta cura após três semanas, deve-se iniciar um segundo curso de tratamento.

A droga não está bem estudada em crianças com menos de 2 anos.

- Giardiase

Uma dose única de albendazol 400 mg, diariamente, por 5 dias é eficaz em crianças.

Os comprimidos podem ser engolidos, mastigados, triturados ou misturados a alimentos.

Não há necessidade de procedimentos especiais, tais como dieta ou purgantes.

SUPERDOSE

Nestes casos recomenda-se lavagem gástrica e orientação médica.

PACIENTES IDOSOS

Não há informações sobre cuidados especiais em pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640
MS - 1.0181.0495

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br



0124



0124



000206264

