

# albendazol

Medley.

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

**Suspensão oral:** embalagem contendo frasco de 10 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada mL de **suspensão oral** contém:

albendazol ..... 40 mg

veículo q.s.p. .... 1 mL

(ácido sórbico, aroma de banana, aroma de manga, benzoato de sódio, carmelose sódica, glicerol, celulose microcristalina e carmelose sódica, polissorbato 80, sacarina sódica dihidratada, simeticona, água deionizada).

## 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), protegido da luz.

• **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. Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com albendazol, suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

• **Interrupção do tratamento:** não interromper 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 TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO 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

### CARACTERÍSTICAS

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.

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

0024



0024

000206265

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.

#### **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 nessa 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: 10 mL de suspensão, em dose única.

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

##### **Observações:**

Se o paciente não apresentar cura após três semanas, é preciso iniciar um segundo curso de tratamento.

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

##### **- Giardíase**

Uma dose única de albendazol 400 mg (10 mL) diariamente, por 5 dias, é eficaz em crianças.

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 - 1.0181.0486

**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

0024



0024

000206265