



# albendazol

Medley

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos mastigáveis: embalagem com 1 comprimido.  
USO PEDIÁTRICO (crianças acima de 2 anos) OU ADULTO

## 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 coloidal, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, hipromelose e macrogol, povidona, sacarina diidratada sódica).

## 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 e 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:** 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; Contra-indicações 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 mg/mL após aproximadamente 21/2 horas. A vida média de eliminação do sulfóxido plasmático é de 81/2 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.

## CONTRA-INDICAÇÕES

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.

## 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

BU0124/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, cefaléia, 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.

##### - Giardíase

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. Clarice Mitie Sano Yui - CRF-SP nº 5.115

MS - 1.0181.0495

Medley S.A. Indústria Farmacêutica  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

S.I.M.  
Serviço de  
Informações Medley  
0800 130666  
www.medley.com.br

