

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

**Suspensão oral:** embalagem contendo frasco de 10 mL USO PEDIÁTRICO (crianças acima de 2 anos) OU ADULTO 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 diidratada sódica, 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 o 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 gastrointestinais.

"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 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 helmintocida. 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 vermicularis*, *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 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, 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: 10 mL de suspensão a 4%, 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 O. Fujisawa - CRF-SP nº 10.640 MS - 1.0181.0486

The logo for Medley S.A. features the word "Medley" in a stylized, cursive font with a horizontal line underneath it.

**Medley S.A. Indústria Farmacêutica**  
Rua Macedo Costa, nº 55 - Campinas - SP  
CNPJ nº 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



Serviço de  
Informações Medley  
**0800 7298000**  
[www.medley.com.br](http://www.medley.com.br)