



# mebendazol

**Medley**

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 500 mg.  
Embalagens contendo 50 comprimidos.  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO  
USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:  
mebendazol ..... 500 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
(amido, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monoidratada, sacarina sódica di-hidratada, aroma de banana).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** em pacientes que vivem em áreas altamente endêmicas, o tratamento com mebendazol (3 a 4 vezes ao ano) irá reduzir substancialmente a carga de vermes e mantê-la bem abaixo dos níveis de significância clínica.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). 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 ao seu médico se estiver amamentando.

Não se aconselha o uso de mebendazol durante a gravidez, especialmente no primeiro trimestre e não deve ser utilizado durante a amamentação.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. O mebendazol apresenta-se sob a forma de comprimidos e deve ser administrado por via oral. Tome o comprimido com um pouco de líquido. Não é necessário tomar mebendazol junto com os alimentos, nem seguir uma dieta especial ou utilizar produtos que estimulam a evacuação.

As crianças com mais de 1 ano de idade e os adultos normalmente tomam mebendazol de uma só vez. Não altere esta quantidade, a menos que seu médico o oriente. Em regiões onde as infestações por vermes são frequentes, as crianças acima de 1 ano e os adultos devem tomar mebendazol 3 a 4 vezes ao ano. Desta forma, as infestações por vermes podem ser mantidas em níveis baixos em toda a população.

• **Reações adversas:** informe a seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

O mebendazol é bem tolerado e poucos efeitos indesejáveis ocorrem nas doses prescritas. Algumas vezes, podem ocorrer dor de estômago e diarreia, principalmente se você apresentar infestação por muitos vermes. Estes efeitos têm curta duração e você pode utilizar mebendazol novamente de forma segura em outra ocasião. A hipersensibilidade ao mebendazol é rara, podendo ser reconhecida, por exemplo, por erupção cutânea, coceira, encurtamento da respiração e/ou inchaço da face. Neste caso, pare de tomar mebendazol e procure o médico.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

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.

• **Contraindicações:** não utilizar mebendazol em crianças com menos de 1 ano de idade. Não utilizar mebendazol se você apresentar hipersensibilidade à droga ou aos excipientes da formulação.

• **Precauções:** se for necessário utilizar grandes quantidades de mebendazol diariamente por vários meses, disfunções hepáticas podem ocorrer. Por esta razão o tratamento prolongado deve ser realizado sob cuidadosa supervisão médica.

• **Efeito sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas:** mebendazol pode ser utilizado sem problemas, pois não afeta o seu estado de alerta ou a habilidade de dirigir.

• **Superdose:** se você ingerir uma grande quantidade de mebendazol, não se preocupe. Entretanto, você poderá sofrer de cólicas estomacais, náuseas, vômitos e diarreia. Você pode utilizar carvão ativado, que irá absorver tudo o que estiver em excesso no seu estômago. De qualquer maneira, consulte seu médico para sua própria segurança.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS

#### Farmacodinâmica

O mebendazol interfere na formação da tubulina celular do verme, interrompendo assim, a captação de glicose e as funções digestivas normais do verme em tal extensão, que ocorre um processo autolítico.

#### Farmacocinética

O mebendazol é pouco absorvido após a administração oral. Em dose anti-helmíntica normal, a biodisponibilidade é pequena devido à combinação de alto metabolismo de primeira passagem e solubilidade muito baixa da droga. Noventa por cento da pequena fração absorvida está ligada às proteínas plasmáticas.

### INDICAÇÕES

O mebendazol é indicado para o tratamento de infestações simples ou mistas por *Enterobius vermicularis*, *Trichuris trichiura*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale* e *Necator americanus*.

Em pacientes morando em áreas altamente endêmicas, o tratamento regular com mebendazol (3-4 vezes por ano) irá reduzir de forma substancial a carga parasitária e mantê-la bem abaixo do nível de significância clínica.

### CONTRAINDICAÇÕES

O mebendazol não deve ser utilizado em crianças com menos de 1 ano de idade. Além disso, mebendazol é contraindicado em pessoas com hipersensibilidade conhecida ao fármaco ou aos seus componentes.



## ADVERTÊNCIAS

Uso em crianças com menos de 1 ano de idade: como experiência bem documentada em crianças com idade inferior a 1 ano é rara e como ocorreram relatos muito excepcionais de convulsão nesta faixa etária, mebendazol não deve ser utilizado.

Mesmo sendo recomendado um tratamento de dose única, ocorreram relatos raros de distúrbios reversíveis da função hepática, hepatite e neutropenia, descritos em pacientes que foram tratados com doses maciças, por períodos prolongados para hidatidose.

### Gravidez e lactação

O mebendazol demonstrou atividade embriotóxica e teratogênica em ratos e camundongos em doses orais únicas. Tais descobertas não foram relatadas em coelhos, cães, ovelhas ou cavalos.

Embora até o momento a experiência em humanos não tenha mostrado que o uso de mebendazol durante a gravidez representa algum risco, os possíveis riscos de prescrição de mebendazol durante a gravidez devem ser pesados contra os benefícios terapêuticos esperados, particularmente durante o primeiro trimestre.

Não há informações se mebendazol é excretado no leite humano. Por esta razão, precauções devem ser tomadas quando o produto for administrado à lactantes.

### Efeito sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas

O mebendazol não afeta o estado de alerta mental ou habilidade de dirigir.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O tratamento concomitante com cimetidina pode inibir o metabolismo do mebendazol no fígado resultando em aumento da concentração plasmática do fármaco, especialmente durante tratamento prolongado. Neste caso, recomenda-se a dosagem das concentrações plasmáticas a fim de determinar os ajustes da dose.

## REAÇÕES ADVERSAS

Dores abdominais transitórias e diarreia têm sido ocasionalmente relatadas em casos de infestação maciça e expulsão dos vermes. Reações de hipersensibilidade tais como exantema, erupções cutâneas, urticária e angioedema foram raramente observadas.

## POSOLOGIA

A posologia é de: 1 ÚNICO comprimido de mebendazol tanto para adultos como para crianças acima de 1 ano. Não é necessário nenhum outro procedimento especial, tal como dieta ou o uso de laxantes.

## SUPERDOSE

**Sintomas:** no caso de ingestão acidental de dose excessiva, cólicas abdominais, náusea, vômito e diarreia podem ocorrer.

**Tratamento:** não existe antídoto específico. Dentro da primeira hora após a ingestão, pode-se realizar uma lavagem gástrica. Carvão ativado pode ser administrado se for considerado apropriado.

## PACIENTES IDOSOS

Não há relatos de problemas específicos relacionados à pacientes idosos. As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em todas as classes sociais, acometendo tanto adultos como crianças. Segue alguns conselhos sobre:

## COMO EVITAR A VERMINOSE



1. Beba somente água filtrada ou fervida.



2. Lave cuidadosamente as frutas e verduras e cozinhe bem os alimentos.



3. Coma apenas carne bem passada.



4. Ande sempre com os pés calçados.



5. Lave as mãos antes das refeições e após usar os sanitários.



6. Conserve sempre as unhas cortadas e limpas.



7. Mantenha as instalações sanitárias em boas condições de higiene.



8. Siga corretamente estes conselhos, evitando que os vermes atinjam toda a família.

Consulte regularmente seu médico.

**“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO 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 - 1.0181.0536

**Medley.**

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

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

**S.I.M.**  
Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br

000206409

