

BELMIRAX
mebendazol

Belfar Ltda.

Suspensão Oral
20 mg/mL

BELMIRAX

mebendazol

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral

30 mL de mebendazol em frasco âmbar

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão contém:

Mebendazol..... 20 mg
Excipientes: carboximetilcelulose sódica (carmelose sódica), citrato de sódio dihidratado, essência de framboesa, ácido cítrico, metilparabeno, polissorbato 80, propilparabeno, sacarose, dióxido de silício, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BELMIRAX é um anti-helmíntico polivalente, indicado no tratamento da verminose, especificamente destinado ao tratamento das infestações isoladas ou mistas, causadas por *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Taenia solium* e *Taenia saginata*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BELMIRAX atua sobre os principais vermes que parasitam adultos e crianças, provocando a sua desintegração e eliminação nas fezes. O efeito terapêutico de BELMIRAX inicia-se no primeiro dia de tratamento.

Não há evidências de que mebendazol seja efetivo no tratamento da cisticercose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use BELMIRAX em crianças com menos de 1 ano de idade.

Não use BELMIRAX se você for alérgico ao mebendazol ou aos excipientes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Convulsões em crianças, incluindo aquelas com idade inferior a 1 ano, foram relatadas muito raramente durante a experiência de pós-comercialização com mebendazol suspensão.

BELMIRAX não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade, portanto, BELMIRAX pode ser usado em crianças entre 1-2 anos de idade apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial (por exemplo, se suas infestações por vermes interferirem significativamente em seu estado nutricional e desenvolvimento físico).

Ocorreram relatos raros de distúrbios reversíveis da função hepática, hepatite e neutropenia, descritos em pacientes que foram tratados com mebendazol empregando as

doses usualmente recomendadas para determinadas condições (vide “Quais os males que esse medicamento pode me causar”). Esses eventos, e ainda glomerulonefrites e agranulocitose, também foram relatados com doses substancialmente superiores às recomendadas e com o tratamento por períodos prolongados.

Resultados obtidos em um estudo de caso controle, investigando uma ocorrência de Síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica, sugerem uma possível relação entre síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e o uso concomitante de mebendazol e metronidazol. Dados adicionais sugerindo tal interação medicamentosa não estão disponíveis. Portanto, o uso concomitante de mebendazol e metronidazol deve ser evitado.

Gravidez e Amamentação

Se você está grávida, ou acha que está, deve informar o seu médico, quem decidirá se pode tomar BELMIRAX.

Se estiver amamentando, deve falar primeiro com o seu médico, quem decidirá se pode tomar BELMIRAX.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Precauções

Pode ocorrer distúrbio do fígado, se for necessário usar grandes quantidades de BELMIRAX diariamente por vários meses. Por esta razão, deve-se realizar, com cuidado e com orientação do médico, o tratamento prolongado.

As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em todas as classes sociais, acometendo tanto adultos como crianças. Seguem 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.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

BELMIRAX não afeta o estado de alerta mental ou habilidade de dirigir.

Interações Medicamentosas

Informe seu médico se você estiver usando cimetidina (um medicamento contra a acidez do estômago), para que se necessário, seu médico faça um ajuste da dose.

Avise seu médico se você estiver tomando metronidazol (um medicamento utilizado para tratar infecções bacterianas e por protozoários) para que ele possa decidir se você deve utilizar BELMIRAX.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do Medicamento: suspensão homogênea, de fácil redispersão, de cor bege e odor de framboesa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

-Infestações por nematódeos: use 5 mL do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade.

-Infestação por cestódeos: use 10 mL do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos. A posologia para crianças é de 5 mL 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos.

Populações Especiais

Pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade

Devido ao risco de convulsões, BELMIRAX é contraindicado em crianças com menos de 1 ano de idade para o tratamento em massa de infestações gastrintestinais isoladas ou mistas.

BELMIRAX não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade. Portanto, BELMIRAX deve ser usado em crianças entre 1 – 2 anos de idade apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial.

Como Usar

BELMIRAX apresenta-se sob a forma de suspensão administrada por via oral. Não é necessário seguir uma dieta especial ou utilizar produtos que estimulem a evacuação.

Agite bem a suspensão antes de usar.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou do cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode tomar BELMIRAX assim que se lembrar (mantendo a dose do horário específico). Não exceda a dose máxima recomendada. Caso tenha decorrido mais de 24 horas sem tomar a dose determinada, consulte seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os seguintes efeitos adversos foram relatados e podem ocorrer durante o tratamento com BELMIRAX:

- Tontura;
- Dor de estômago, gases intestinais, diarreia, náusea e vômito;
- Erupções cutâneas;
- Urticária;
- Problemas no sangue e fígado;
- Perda de cabelo, que em alguns casos pode ser permanente;
- Doença renal inflamatória e diminuição grave do número de glóbulos brancos podem ocorrer com o uso prolongado de BELMIRAX em doses substancialmente acima das recomendadas (muito maiores do que é normalmente prescrito).

Se algum dos seguintes sintomas ocorrer, entre em contato com seu médico imediatamente:

- Distúrbio grave da pele consistindo de erupções cutâneas, bolhas na pele e feridas na boca, olhos ou na região ano-genital, em conjunto com febre;
- Reação que ocorre logo após a administração e é reconhecida por erupções cutâneas, prurido, falta de ar e/ou face inchada;
- Reação de hipersensibilidade grave que ocorre logo após a administração e que pode ser caracterizada por urticária, coceira, rubor, desmaio e dificuldade para respirar, entre outros sintomas possíveis;
- Convulsões foram relatadas, inclusive em bebês. Portanto, BELMIRAX só deve ser administrado em crianças menores de 1 ano de idade se o médico prescrever especificamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu sistema de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se uma quantidade maior que a recomendada for tomada, ou BELMIRAX for tomado por um longo período de tempo podem ocorrer distúrbios no sangue, rins e fígado, sendo que alguns deles podem ser sérios. Também pode ocorrer perda de cabelo, que em alguns casos pode ser permanente.

Sinais e Sintomas

Se você ingerir uma grande quantidade de BELMIRAX, você poderá sofrer de cólicas estomacais, náuseas, vômitos e diarreia. Se este for o caso, consulte um médico.

Tratamento

Não existe antídoto específico.

Carvão ativado pode ser administrado se for considerado apropriado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0571.0032

Farm. Resp.: Rander Maia

CRF-MG nº 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 11/03/2019.



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/11/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP	Suspensão 20mg/mL
11/03/2019	Gerado no momento do peticionamento	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12					Apresentação 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML