Modelo de Bula

PACIENTE

Mebenix®

albendazol

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

COMPRIMIDO MASTIGÁVEL 400 MG

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5ºandar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200
FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000
E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br **Site :** www.grupocimed.com.br

Modelo de Bula

PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Mebenix®
albendazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimido mastigável de 400 mg: embalagem com 1, 3, 5, 6, 300 ou 500 comprimidos mastigáveis.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido mastigável contém:
albendazol ..... 400 mg
Excipientes* q.s.p.:..... 1 comprimido mastigável.

*povidona, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, sacarina sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, talco, aroma de baunilha, lactose, mentol, laurilетersulfato de sódio e glicerol.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Mebenix® é usado para tratar uma grande variedade de condições causadas por vermes ou parasitas. Estudos mostram que o albendazol é eficaz no tratamento de infecções por *Ascaris lumbricoides, Enterobius vermicularis, Necator americanus, Ancylostoma duodenale, Trichuris trichiura, Strongyloides stercoralis, Taenia spp.* e *Hymenolepis nana*; de opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e *larva migrans* cutânea; e de giardíase (*Giardia lamblia, G. duodenalis, G. intestinalis*) em crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Mebenix ® pertence a uma classe de compostos anti-helmínticos e antiparasitários benzimidazólicos. **Mebenix ®** tem a capacidade de eliminar vermes e parasitas do seu corpo, matando-os.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações
Não use **Mebenix ®** se:
- você for hipersensível (alérgico) ao albendazol, a medicamentos similares ao albendazol (como mebendazol e tiabendazol) ou a qualquer outro componente da fórmula;
- você está grávida, suspeita de gravidez ou planeja engravidar.

Gravidez e lactação
O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que possam estar grávidas ou pensem em engravidar.
Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Fale com seu médico. **Mebenix ®** não deve ser usado durante a amamentação, a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

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

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

Advertências

Avise seu médico **antes** de começar a usar este medicamento:
- se você planeja ficar grávida, está grávida ou desconfia estar grávida;
- se você está amamentando.

O tratamento com **Mebenix ®** pode revelar casos de neurocisticercose preexistente (infecção de sistema nervoso central causada pela ingestão da larva de *Taenia spp* que se caracteriza pela presença de lesões intracerebrais calcificadas), principalmente em áreas de alta incidência de teníase. Caso você apresente convulsão ou outros sintomas neurológicos quando estiver usando o medicamento, nesse caso, a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente, procure seu médico.

Precauções

Para evitar futuras infecções por germes ou parasitas, você deve tomar algumas medidas de prevenção.

MEDIDAS GERAIS DE PREVENÇÃO CONTRA VERMINOSES:
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 os depósitos de água cobertos.
7. Combater os insetos.
8. Lavar as mãos antes das refeições.
9. Lavar os utensílios domésticos.
10. Ferver as roupas íntimas e de cama.

ESSAS MEDIDAS SE ESTENDEM A TODOS OS MEMBROS DA FAMÍLIA.

Interações com medicamentos, alimentos e exames laboratoriais

Os comprimidos de **Mebenix ®** podem ser tomados durante ou após as refeições ou de estômago vazio.

De modo geral, você pode continuar a tomar outros medicamentos durante o tratamento com **Mebenix ®**, exceto se estiver fazendo uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona, pois estes medicamentos podem provocar o aumento da concentração dos metabólitos do medicamento no sangue. Já o ritonavir, a fenitoína, a carbamazepina e o fenobarbital podem de reduzir as concentrações do metabólito do medicamento no sangue; quando estes forem usados concomitantemente com **Mebenix ®.** Não se observaram interações relevantes com alimentos nem com exames laboratoriais.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.
Este medicamento contém LACTOSE.

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

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30º C), protegido da luz e umidade.

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.

Aspecto físico/Características organolépticas:
O Mebenix ® 400 mg é um comprimido mastigável de coloração branca a bege, circular, plano, com vinco unilateral.

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?

Modo de usar:

Os comprimidos podem ser engolidos com água ou mastigados. Não há necessidade de procedimentos especiais, tais como dieta ou uso de agentes purgantes.

Algumas pessoas, particularmente as crianças, podem ter dificuldade de engolir os comprimidos inteiros. Nesse caso, devem ser incentivadas a mastigar os comprimidos com um pouco de água ou triturá-los.

Siga a orientação do médico sobre a dose e os horários corretos da medicação que você deve adotar. Não tome mais do que o médico receitou. É melhor ingerir Mebenix® na mesma hora todos os dias.

Se você não apresentar melhora após três semanas, fale com seu médico. Um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

Posologia

Indicações	Idade	Dose	Período
Ascaris lumbricoides Necator americanus Trichuris trichiura	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido)	Dose única
Enterobius vermicularis Ancylostoma duodenale	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido)	Dose única
Strongyloides stercoralis Taenia sp. *Hymenolepis nana*	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido)	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase (*Giardia lamblia, G. duodenalis, G. intestinalis*)	Crianças de 2 a 12 anos de idade	400 mg (1 comprimido)	1 dose por dia durante 5 dias
Larva migrans cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido)	1 dose por dia por 1 a 3 dias
Opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*)	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido)	2 doses por dia durante 3 dias

No caso de infestação por *Enterobius vermicularis*, fale com seu médico, que dará orientações sobre medidas de higiene tanto para você quanto para as pessoas que utilizam a mesma moradia.

No caso de contaminação comprovada por *Hymenolepis nana*, você também deve conversar com o médico, que pode recomendar um segundo ciclo de tratamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar e mantenha o horário normal da próxima dose. No entanto, se ao perceber que deixou de tomar uma dose você já estiver no horário da próxima, pule a dose esquecida e continue usando o medicamento nos horários normais.

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?

Alguns efeitos indesejáveis relacionados ao uso de **Mebenix ®** estão descritos abaixo. Se você apresentar esses ou outros sintomas causados pelo uso do medicamento, informe seu médico.

Reações incomuns (ocorrem de 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor epigástrica ou abdominal, dor de cabeça, vertigem, enjôo, vômito ou diarréia.

Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergias e elevações dos níveis de algumas enzimas do fígado.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão da pele, uma doença conhecida como síndrome de Stevens-Johnson, caracterizada por vermelhidão intensa, descamação da pele e lesões, com possibilidade de sintomas sistêmicos (que abrangem todo o organismo) graves.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você acidentalmente ingerir mais **Mebenix ®** do que lhe foi receitado, avise seu médico imediatamente. Ele deverá tomar as providências adequadas. Em alguns casos pode ser necessário fazer lavagem gástrica ou tomar medidas gerais de suporte.

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.

III- DIZERES LEGAIS
Reg. MS: 1.4381.0196
Farm. Resp.: Charles Ricardo Mafra
CRF-MG 10.883

Fabricado por:
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 - Pouso Alegre/MG
CEP: 37550-000 - CNPJ: 02.814.497/0002-98

Registrado por:
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Rua Engenheiro Prudente, 121 - São Paulo/SP
CEP: 01550-000 - CNPJ: 02.814.497/0001-07
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

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	N° do expediente	Assunto	Data do Expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VS/VPS)	Apresentações relacionadas
03/04/2017	0530788/17-1	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0530788/17-1	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	. Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me	VP/VPS	400 MG COM MAST X 1 400 MG COM MAST X 250 400 MG COM MAST X 500

							causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose		
27/06/2017	1303283/17-6	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2017	1303283/17-6	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2017	. Identificação do medicamento . Apresentações	VP	400 MG COM MAST X 1 400 MG COM MAST X 250 400 MG COM MAST X 500
02/08/2017	--	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	10450- SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula – RDC 60/12	--	. Apresentações . Composição (Adequação de acordo Com a DCB – Exclusão da palavra Coloidal) 4. O que devo saber antes de usar este	VP	400 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 1, 3, 5, 6, 300 ou 500

							medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?		

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
ESCRITÓRIO: Av. Angélica, 2.250 – 5°andar – Higienópolis – São Paulo – SP – CEP: 01228-200 – Tel/fax: (0xx 11) 3544-7200
FÁBRICA: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2750 – CEP 37550-000 – Pouso Alegre - MG – (0xx 35) 2102-2000
E-mail: regulatorios@grupocimed.com.br **Site :** www.grupocimed.com.br