



**Geophagol**

(mebendazol)

Sanval Comércio e Indústria Ltda.

Suspensão oral

20 mg/mL

**Geophagol**

mebendazol

**APRESENTAÇÃO**

Suspensão de 100 mg de mebendazol por 5 mL da colher-medida que acompanha o medicamento (20 mg/mL de mebendazol), em embalagem com 1 frasco com 30 mL de suspensão.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da suspensão de Geophagol contém:

mebendazol.....20mg

\*excipientes.....1mL

\*carmelose sódica, citrato de sódio, sacarina sódica, ácido cítrico, metilparabeno, propilparabeno, corante vermelho eritrosina, álcool etílico, sacarose, glicerol, essência de morango, água.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Geophagol** 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?**

**Geophagol** atua sobre os principais vermes que parasitam adultos e crianças, provocando a sua desintegração e eliminação nas fezes.

O efeito terapêutico de mebendazol inicia no primeiro dia de tratamento.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não use **Geophagol** em crianças com menos de 1 ano de idade.

Não use **Geophagol** 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.

Mebendazol não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade, portanto, mebendazol 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. Esses eventos, e ainda glomerulonefrites, 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**

Não se aconselha o uso de **Geophagol** durante a gravidez, especialmente nos primeiros três meses.

Não use se você estiver amamentando.

**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 mebendazol diariamente por vários meses. Por esta razão, deve-se realizar, com cuidado e com orientação do médico, o tratamento prolongado.

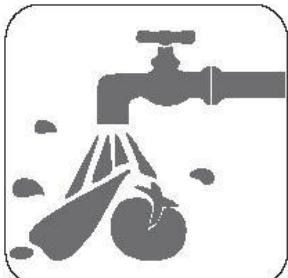
As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em todas as classes sociais, acometendo tanto adultos como crianças.

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.



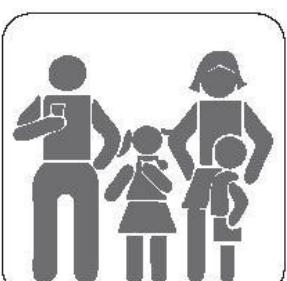
5. Lave as mãos antes das refeições e após usar os sanitários.



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 ou operar máquinas.

**Mebendazol** 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).

Se você precisar tomar mais que uma dose de **Geophagol**, seu médico poderá fazer 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 **Geophagol**.

**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?

Conserve **Geophagol Suspensão** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteja 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.**

#### **Aspecto físico**

Suspensão homogênea, cor rosa.

#### **Características organolépticas**

**Geophagol** suspensão possui odor morango.

**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 da colher-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade.
- **Infestações por cestódeos:** Use 10 mL da colher-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos. A posologia para crianças é de 5 mL do colher-medida 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos.

#### **Populações especiais**

##### **Pacientes pediátricos < 2 anos de idade**

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

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

#### **Como usar**

**Geophagol** apresenta-se sob a forma de suspensão sendo 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 cirurgião-dentista.**

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

Você pode tomar **Geophagol** 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?

Mebendazol em geral é muito bem tolerado. Entretanto, os efeitos indesejáveis a seguir podem ocorrer.

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Dor de estômago de curta duração e diarréia de curta duração podem ocorrer às vezes, particularmente se a sua infestação por vermes for grave. Estes efeitos são de curta duração e você pode utilizar mebendazol de forma segura novamente em outra ocasião.
- Hipersensibilidade ao mebendazol é muito rara. Pode ser reconhecida, por exemplo, por erupção cutânea, coceira, encurtamento da respiração e/ou inchaço da face. Se algum destes sintomas ocorrerem, pare de tomar **Geophagol** e procure um médico.
- Distúrbio grave da pele consistindo de erupções cutâneas, bolhas na pele e feridas na boca, olhos ou na região anogenital, em conjunto com febre foi muito raramente relatado. Se você apresentar estes sintomas, entre em contato com um médico imediatamente.
- Convulsões podem ocorrer em bebês com o uso de mebendazol
- Tontura.
- Problemas no sangue, fígado e rim podem ocorrer com o uso prolongado de mebendazol em doses substancialmente maiores do que as doses recomendadas (muito maiores do que é normalmente prescrito).

**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 mebendazol 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. Portanto, tratamentos longos só podem ser adotados sob supervisão médica.

### **Sinais e sintomas**

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

#### **Tratamento**

O médico pode recomendar que você utilize carvão ativado, que irá absorver o **Geophagol** que estiver em excesso no seu estômago.

**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**

Reg. M.S. nº. 1.0714.0066

Farmacêutica Responsável

Dra. Claudia dos Reis Tassinari Amaral - CRF-SP nº. 15.346

#### **Sanval Comércio e Indústria Ltda.**

Rua Nicolau Alayon, 441 – Interlagos.

São Paulo - SP - CEP: 04802-000

C.N.P.J. 61.068.755/0001-12

Indústria Brasileira.

E-mail SAC: [sac@sanval.com.br](mailto:sac@sanval.com.br)

Fone SAC: 0800-176777

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



**ANEXO B**
**Histórico de Alteração de 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 da Aprovação	Itens de Bula	Versões* (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
30/04/2013	0594108133	SIMILAR Notificação de Alteração Texto de Bula RDC 60/12	30/04/2013	0594108133	SIMILAR Notificação de Alteração Texto de Bula RDC 60/12	23/07/2013	Adequação do Texto da Bula	VP/VPS	Suspensão oral 20mg/mL Embalagem com 1 frasco de 30 mL de
09/12/2014	Não disponível	SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	09/12/2014	Não disponível	SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	Não disponível	Adequação à RDC 47/2009 (todos os itens)	VP	Suspensão oral 20mg/mL Embalagem com 1 30 mL de

\*Bula para o paciente