



Helmiben / Helmiben NF

Bula para profissional da saúde

Helmiben – Comprimido mastigável (332 mg + 200 mg)

Helmiben NF – Suspensão oral (33,2 mg/mL + 20 mg/mL)

Helmiben® / Helmiben NF®
mebendazol + tiabendazol

Suspensão Oral - Helmiben®

Comprimidos mastigáveis - Helmiben NF®

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Suspensão Oral: Embalagens contendo um frasco de vidro com 30 mL.

Comprimidos mastigáveis: Embalagens com 6 comprimidos mastigáveis.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS para a forma farmacêutica suspensão oral

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS para as formas farmacêuticas comprimidos mastigáveis

Composição:

Suspensão oral:

Cada 5 mL da suspensão oral contém:

mebendazol 100 mg

tiabendazol 166 mg

Excipientes: ácido cítrico, carboximetilcelulose, citrato de sódio, corante vermelho, corante amarelo crepúsculo, ciclamato de sódio, álcool etílico, essência de mamão, glicerol, lecitina de soja, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, sorbitol, silicato de alumínio e magnésio e água deionizada.

Comprimido mastigável:

Cada comprimido mastigável contém:

mebendazol 200 mg

tiabendazol 332 mg

Excipientes: povidona, amido, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, glicerol, macrogol, aroma de hortelã e amidoglicolato de sódio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Helmiben® e Helmiben NF® (mebendazol + tiabendazol) são indicados no tratamento de helmintíases intestinais, em infestações simples ou mistas causadas por *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia solium*, *Taenia saginata*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis* e *Dracunculus sp.* Helmiben® e Helmiben NF® (mebendazol + tiabendazol) também são eficazes no tratamento da larva migrans cutânea. Na triquinose, Helmiben® e Helmiben NF® (mebendazol + tiabendazol) podem aliviar sintomas como a febre e reduzir a eosinofilia durante o estágio de invasão. O efeito de Helmiben® e Helmiben NF® (mebendazol + tiabendazol) sobre a larva da *Trichinella spiralis* que migrou para o músculo não é consistentemente eficaz.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia da associação de mebendazol e tiabendazol (comprimido contendo 100mg de mebendazol e 166mg de tiabendazol, na posologia de dois comprimidos pela manhã e dois comprimidos à noite, durante três dias) no tratamento da estrongiloidíase foi estudada em 71 pacientes com mais de 15 anos de idade. O controle de cura, realizado no 8º, 9º e 10º dias após o tratamento, baseou-se em exames de fezes considerando-se como falha terapêutica naqueles pacientes que apresentassem pelo menos um exame coproscópico positivo para larvas de *Strongyloides stercoralis*. A associação propiciou a cura parasitológica de 83% dos pacientes¹.

Em estudo nacional com 375 pacientes a associação mebendazol e tiabendazol negativou o exame de fezes em cerca de 90-95% dos pacientes com enterobiose, estrongiloidose, tricocefalose e ascaridiose e entre 80-90% com ancilostomose.

1. Costa W. Tratamento da estrongiloidíase com a associação mebendazol e tiabendazol Revista Brasileira de Medicina 1988; 45: 58-9.

2. PRATA, A.; CASTRO, C. and MELLO, D.A.. **Associação do tiabendazol com mebendazol no tratamento das helmintoses intestinais.** *Rev. Soc. Bras. Med. Trop.* [online]. 1981, vol.14, n.1, pp. 112-117. ISSN 0037-8682.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Mebendazol é um vermicida e um ovicida para os ovos da maioria dos helmintos. Ele causa degeneração dos microtúbulos citoplasmáticos dos parasitas e bloqueia irreversivelmente a captação de glicose em helmintos suscetíveis (adultos e larvas) residentes no intestino. A inibição da captação de glicose resulta em depleção dos estoques de glicogênio do parasita, o que reduz a formação de adenosina trifosfato (ATP) necessária para a sobrevivência e reprodução dos helmintos. Os estoques de energia vão diminuindo até a morte do parasita. Tiabendazol é um vermicida que inibe a enzima fumarato redutase mitocondrial, interferindo com a geração de energia do parasita. O tiabendazol também suprime a produção e inibe o desenvolvimento dos ovos ou larvas que são eliminadas nas fezes.

Farmacocinética

O mebendazol é pouco absorvido a partir do trato gastrointestinal (aproximadamente 5 a 10%) e sua absorção pode ser aumentada pelos alimentos. O mebendazol se distribui no soro, fígado, pelve e pulmões, atravessa a barreira placentária e se liga às proteínas plasmáticas (90-95%). A meia-vida em pacientes com função hepática normal varia de 2,5 a 5,5 horas e é de aproximadamente 35 horas em pacientes com insuficiência hepática. O tempo para a concentração plasmática máxima varia de 2 a 5 horas e a concentração plasmática máxima após uma dose de 100 mg duas vezes ao dia por três dias não ultrapassa 0,03 mcg/mL. O mebendazol é metabolizado primariamente no fígado e sua eliminação é predominantemente fecal (95%), 2 a 5% são excretados na urina. O tiabendazol é bem absorvido e a concentração plasmática máxima após administração da solução oral é alcançada em 1 a 2 horas. A meia-vida de eliminação é de 1,2 horas, a metabolização é hepática e a excreção é feita pela urina (90%) e pelas fezes (5%).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Helmiben® e Helmiben NF® (mebendazol + tiabendazol) são contraindicados em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao mebendazol, tiabendazol ou a qualquer um dos componentes da formulação. Helmiben® e Helmiben NF® (mebendazol + tiabendazol) também são contraindicados durante a gravidez e a lactação.

Categoria de Risco de Gravidez C: os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Helmiben® e Helmiben NF® (mebendazol + tiabendazol) não foram profundamente estudados em crianças abaixo de cinco anos, portanto, a relação risco/benefício deve ser considerada em crianças nesta faixa etária.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática devem ser cuidadosamente observados após a administração de Helmiben® e Helmiben NF® (mebendazol + tiabendazol). Uma vez que mebendazol é primariamente metabolizado pelo fígado, sua administração a pacientes com insuficiência hepática pode resultar em meia-vida prolongada e acúmulo do medicamento, com consequente aumento da frequência de eventos adversos. O tiabendazol pode causar colestase, icterícia e lesão hepatocítica. Pode ser necessária a redução da dose de Helmiben® e Helmiben NF® (mebendazol + tiabendazol) em pacientes com insuficiência hepática.

Deve-se ter cautela ao administrar Helmiben® e Helmiben NF® (mebendazol + tiabendazol) a pacientes com doença de Crohn ou colite ulcerativa, pois pode haver aumento da absorção de mebendazol e maior toxicidade nessas situações clínicas, especialmente no tratamento com doses elevadas da medicação. Também se deve ter cautela na administração de Helmiben® (mebendazol + tiabendazol) a pacientes com anemia, desidratação ou desnutrição protéico-calórica.

Reação de hipersensibilidade grave, tal como síndrome de Stevens-Johnson, já foi relatada com o uso de tiabendazol. O medicamento deve ser suspenso imediatamente se aparecerem sinais de reações de hipersensibilidade. Xeroftalmia, visão subnormal e xantopsia também podem ocorrer e persistir por mais de um ano.

Crystalúria com ou sem hematúria tem sido relatada após a descontinuação da terapia. Em alguns pacientes, a urina pode ter odor característico, similar àquele que ocorre após a ingestão de aspargos. O odor persistirá por um dia após a descontinuação do tratamento.

Carcinogenicidade, mutagenicidade e teratogenicidade

Estudos de carcinogenicidade em camundongos e ratos recebendo doses tão elevadas quanto 40 mg/Kg de peso/dia por mais de dois anos não demonstraram que mebendazol seja carcinogênico. Estudos de mutagenicidade em camundongos que receberam doses únicas tão elevadas quanto 640 mg/Kg não demonstraram que mebendazol seja mutagênico. Mebendazol demonstrou atividade embriotóxica e teratogênica em ratas prenhas em doses orais tão baixas quanto 10 mg/Kg de peso. Desta forma, mebendazol, que cruza a barreira placentária, tem potencial de causar lesão ao feto se administrado durante a gravidez. Apesar disso, uma pesquisa pós-comercialização em mulheres grávidas (em um total de 170 partos a termo) que tomaram mebendazol inadvertidamente durante o primeiro trimestre da gestação não demonstrou uma maior incidência de aborto espontâneo ou malformações que na população geral.

Categoria de risco na gravidez: C

Os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento pode causar doping por conter álcool etílico em sua composição

Na forma farmacêutica suspensão oral, este medicamento pode causar doping por conter álcool etílico em sua composição.

Lactação

Não se conhece a respeito da excreção de mebendazol e de tiabendazol no leite materno, portanto Helmiben® e Helmiben NF® (mebendazol + tiabendazol) não devem ser utilizados por mulheres que estejam amamentando.

Efeitos sobre a habilidade para dirigir e operar máquinas

Como Helmiben® e Helmiben NF® (mebendazol + tiabendazol) podem causar sonolência em alguns pacientes, deve-se evitar o manejo de veículos ou máquinas que requeiram vigilância durante o tratamento.

Cuidados de higiene

VERSÃO 02 DA RDC 47 - Esta versão altera a VERSÃO 01

Devem ser realizados exames coprológicos antes e após o término do tratamento. Para evitar novas infestações com helmintos, deve-se andar calçado; manter as unhas limpas e aparadas; lavar as mãos antes das refeições; somente beber água fervida ou filtrada; não ingerir carne mal cozida; lavar com água fervida ou filtrada as verduras, legumes e frutas; conservar os alimentos e a água em depósitos fechados; ferver roupas de cama, roupas íntimas e toalhas; manter limpas as instalações sanitárias e ferver as chupetas antes de oferecê-las às crianças.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As aminoquinolinas (antimaláricos) podem diminuir as concentrações plasmáticas de mebendazol e de tiabendazol. A carbamazepina e a fenitoína podem reduzir as concentrações plasmáticas de mebendazol. O metronidazol pode aumentar os eventos adversos do mebendazol, particularmente o risco de síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica.

O tiabendazol, que é um inibidor da CYP1A2, pode aumentar as concentrações plasmáticas de bendamustina e causar redução das concentrações plasmáticas de seus metabólitos ativos. O tiabendazol também pode diminuir o metabolismo de derivados da teofilina, podendo aumentar a incidência de seus eventos adversos.

O mebendazol pode: (1) aumentar transitoriamente as concentrações plasmáticas de uréia e das enzimas hepáticas alanina aminotransferase (ALT), aspartato aminotransferase (AST) e fosfatase alcalina e (2) diminuir as concentrações de hemoglobina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Helmiben® (mebendazol + tiabendazol) suspensão oral deve ser mantido em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

Helmiben NF® (mebendazol + tiabendazol) comprimido mastigável deve ser mantido em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade da suspensão oral é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade do comprimido mastigável é de 18 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Helmiben® (mebendazol + tiabendazol) suspensão oral é uma suspensão homogênea salmão, isenta de partículas estranhas.

Helmiben NF® (mebendazol + tiabendazol) é um comprimido branco ou quase branco, oblongo, biconvexo, sulcado de um lado e liso do outro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Suspensão Oral:

FAIXA ETÁRIA	SUSPENSÃO ORAL
--------------	----------------

VERSAO 02 DA RDC 47 - Esta versão altera a VERSÃO 01

Crianças de 5 a 10 anos	1 colher de chá (dose total = 5 mL), duas vezes ao dia, de 12 em 12 horas, durante três dias
Crianças menores de 5 anos	A critério médico

Comprimido mastigável:

FAIXA ETÁRIA	COMPRIMIDO MASTIGÁVEL
Adultos e crianças acima de 15 anos	1 (um) comprimido duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) durante três dias
Crianças entre 5 e 10 anos	1/2 comprimido 2 vezes ao dia (de 12 em 12 horas), durante 3 dias.
Crianças entre 11 e 15 anos	1/2 comprimido 3 vezes (de 8 em 8 horas) ao dia, durante 3 dias.

Helmiben NF® (mebendazol + tiabendazol) comprimido mastigável não deve ser partido, aberto ou mastigado

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos do mebendazol e do tiabendazol são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

Comuns, > 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%): perda do apetite, diarréia, tontura, sonolência, náusea, vômito, xeroftalmia, vertigem, cefaléia, dispépsia, irritabilidade, dor abdominal, astenia, helmintos na boca e nariz.

Raros, > 1/10.000 e < 1/1.000 (> 0,01% e < 0,1%): reações de hipersensibilidade (febre, eritema, erupções cutâneas, prurido, síndrome de Stevens-Jonhson), neutropenia, alopecia, sincope, convulsões, enurese, hiperglycemia, hipotensão, colestase, lesão hepatocítica, visão subnormal e xantopsia.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A superdose com Helmiben® e Helmiben NF® (mebendazol + tiabendazol) pode cursar com sintomas gastrointestinais, que podem durar várias horas. A superdose de tiabendazol pode causar alterações visuais e de comportamento. O tratamento se baseia na terapia de suporte para a manutenção das funções vitais.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

MS - 1.0043.0689

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

Registrado

EUROFARMA LABORATÓRIOS SA

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

VERSÃO 02 DA RDC 47 - Esta versão altera a VERSÃO 01

Helmiben_comp_rev_susp_V2_VPS



Indústria Brasileira

Comercializado por:
SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.
Rua Guará S/N, Quadra 04/05/06 Galpão 08
Aparecida de Goiânia - GO

Para forma farmacêutica comprimido mastigável:
Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castelo Branco, km 35,6 – Itapevi –SP

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO SUPERA COM TEL 0800 708 1818.

Venda sob prescrição médica .
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).



VERSÃO 02 DA RDC 47 - Esta versão altera a VERSÃO 01

Helmiben_comp_rev_susp_V2_VPS