



**LICOR DE CACAU XAVIER<sup>®</sup>**

**(mebendazol)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Suspensão**

**20mg/mL**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**LICOR DE CACAU XAVIER**  
**mebendazol**

### **APRESENTAÇÃO**

Suspensão

Frasco de 30mL + copo dosador

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da suspensão contém:

mebendazol..... 20mg

veículo q.s.p. ....1mL

(metilparabeno, propilparabeno, sacarose, celulose microcristalina, carmelose sódica, laurilsulfato de sódio, corante caramelo, aroma de cacau, ácido cítrico e água).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

Licor de Cacau Xavier® 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?

Licor de Cacau Xavier® atua sobre os principais vermes que parasitam adultos e crianças, provocando a sua desintegração e eliminação nas fezes.

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

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

Não use Licor de Cacau Xavier® em crianças com menos de 1 ano de idade.

Não use este medicamento 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.

O 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 mebendazol 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.

Licor de Cacau Xavier® 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 uma dose maior que a recomendada, 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 Licor de Cacau Xavier®.

**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 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.**

Licor de Cacau Xavier® apresenta-se na forma de suspensão homogênea, viscosa, isenta de grumos e de partículas estranhas, de cor marrom claro, sabor e odor característicos de chocolate. Após 24 horas de repouso, pode apresentar ligeira sedimentação que deve ressuspender após agitação.

**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 5mL do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade.

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

## **Populações especiais**

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

Devido ao risco de convulsões Licor de Cacau Xavier® é contraindicado em crianças com menos de 1 ano de idade para o tratamento em massa de infestações gastrointestinais isoladas ou mistas.

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

### **Como usar**

Licor de Cacau Xavier® 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 Licor de Cacau Xavier® 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?**

Licor de Cacau Xavier® 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 diarreia 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 Licor de Cacau Xavier® e procure um médico.

-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 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 Licor de Cacau Xavier® 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 Licor de Cacau Xavier®, você poderá sofrer de cólicas estomacais, náuseas, vômitos e diarreia. Se este for o caso, consulte um médico.

**Tratamento**

O médico pode recomendar que você utilize carvão ativado, que irá absorver o Licor de Cacao Xavier<sup>®</sup> 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.**

### **III – DIZERES LEGAIS:**

Registro M.S. nº 1.7817.0008

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO**

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



**Registrado por:**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

**Fabricado por:**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



### 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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/04/2015		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2015		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2015	Versão inicial	VP/VPS	Suspensão/ Comprimido





**LICOR DE CACAU XAVIER<sup>®</sup>**

**(mebendazol)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Comprimido**

**500mg**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

### **LICOR DE CACAU XAVIER**

**mebendazol**

### **APRESENTAÇÃO**

Comprimido

Cartucho contendo 1 comprimido de 500mg.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

mebendazol .....500mg

excipientes q.s.p. ....1 comprimido

(amido, laurilsulfato de sódio, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio).

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

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

Licor de Cacau Xavier® serve para tratar infestações simples ou mistas por *Enterobius vermicularis*, *Trichuris trichiura*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale* e *Necator americanus*.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Em pacientes que vivem em áreas altamente endêmicas, o tratamento com Licor de Cacau Xavier® (3 a 4 vezes ao ano) irá reduzir substancialmente a carga de vermes e mantê-la bem abaixo dos níveis de significância clínica.

O efeito terapêutico de Licor de Cacau Xavier® inicia no primeiro dia de tratamento.

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

Não use Licor de Cacau Xavier® em crianças com menos de 1 ano de idade.

Não use Licor de Cacau Xavier® 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 o mebendazol.

O mebendazol não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade. Portanto, Licor de Cacau Xavier® 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).

Para reduzir o risco de engasgo, Licor de Cacau Xavier® suspensão oral (20 mg/mL) deve ser considerado para pacientes como crianças que não são capazes de engolir comprimidos.

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 Licor de Cacau Xavier® durante a gravidez, especialmente nos primeiros três meses. Não use este medicamento durante a amamentação.

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

### **Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou utilizar máquinas.**

Você pode usar Licor de Cacau Xavier® sem problemas, pois não afeta o seu estado de alerta ou a habilidade de dirigir.

### **Precauções**

Pode ocorrer distúrbio do fígado, se for necessário usar grandes quantidades de Licor de Cacau Xavier® 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:



#### **Interações medicamentosas**

Informe seu médico se você estiver usando cimetidina (um medicamento contra a acidez do estômago). Se você precisar tomar mais que um comprimido de Licor de Cacau Xavier®, 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 Licor de Cacau Xavier®.

**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 em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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.**

Licor de Cacau Xavier® apresenta-se na forma de comprimido circular, biconvexo, liso, bege a marrom claro.

**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**

As crianças com mais de 1 ano de idade e os adultos normalmente tomam Licor de Cacau Xavier® de uma só vez. Não altere esta quantidade, a menos que seu médico o oriente.

**Nota:** Licor de Cacau Xavier® suspensão oral deve ser empregada para o tratamento de pacientes, como crianças que não conseguem deglutir o comprimido de Licor de Cacau Xavier®.

##### **Populações especiais**

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

Devido ao risco de convulsões, Licor de Cacau Xavier® é contraindicado em crianças com menos de 1 ano de idade para o tratamento em massa de infestações gastrointestinais isoladas ou mistas.

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

#### **Como usar**

Tome Licor de Cacau Xavier® com um pouco de líquido. Não é necessário tomar o comprimido junto com os alimentos, nem seguir uma dieta especial ou utilizar produtos que estimulem a evacuação.

**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?**

Esta orientação não se aplica ao Licor de Cacau Xavier®, uma vez que ele é um medicamento de dose única.

**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?**

Licor de Cacau Xavier® é bem tolerado e poucos efeitos indesejáveis ocorrem nas doses prescritas. 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 diarreia 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 o 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 Licor de Cacau Xavier® 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 relatado. Se você apresentar estes sintomas, entre em contato com um médico imediatamente.
- Convulsões podem ocorrer em bebês com o uso de mebendazol. Portanto, Licor de Cacau Xavier® não deve ser administrado em crianças menores de 1 ano de idade.
- 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 maior 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 serviço 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 Licor de Cacau Xavier® 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 mebendazol, você poderá sofrer de cólicas estomacais, náuseas, vômitos e diarreia. Se este for o caso, consulte um médico.

##### **Tratamento**

O médico pode recomendar que você utilize carvão ativado, que irá absorver o mebendazol 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.**



### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0008

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO**

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



**Registrado por:**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

**Fabricado por:**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



### 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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/04/2015		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2015		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/04/2015	Versão inicial	VP/VPS	Suspensão/ Comprimido