

IQUEGO-MEBENDAZOL

**IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO
ESTADO DE GOIÁS S.A.**

Comprimido 100 mg

Leia esta bula atentamente antes de iniciar o tratamento.

IQUEGO-MEBENDAZOL

mebendazol

APRESENTAÇÃO

Comprimido de 100 mg. Embalagem com 6.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Mebendazol 100 mg

Excipiente qsp 1 comprimido

Excipientes: amido, manitol, acetato de polivinila, álcool etílico, estearato de magnésio, talco e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IQUEGO-MEBENDAZOL serve para tratar infestações simples ou mistas por *Enterobius vermicularis*, *Trichuris trichiura*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale* e *Necator americanus*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IQUEGO-MEBENDAZOL atua sobre os principais vermes que parasitam adultos e crianças provocando a sua desintegração e eliminação nas fezes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Não use IQUEGO-MEBENDAZOL em crianças com menos de 1 ano de idade.

Não use IQUEGO-MEBENDAZOL se você apresentar maior sensibilidade (alergia) ao mebendazol ou aos excipientes da formulação.

Gravidez e Amamentação

Não se aconselha o uso de IQUEGO-MEBENDAZOL 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.

Este medicamento é contraindicado em crianças menores de 1 ano de idade.

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

Advertências

IQUEGO-MEBENDAZOL não deve ser utilizado por longos períodos. Se uma grande quantidade de IQUEGO-MEBENDAZOL for ingerida todos os dias durante alguns meses, pode ocorrer distúrbio do fígado. Portanto, tratamentos longos só devem ser realizados sob intensa supervisão médica.

Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Precauções

Pode ocorrer distúrbio do fígado, se for necessário usar grandes quantidades de IQUEGO-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.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou utilizar máquinas

Você pode usar IQUEGO-MEBENDAZOL sem problemas, pois não afeta o seu estado de alerta ou a habilidade de dirigir.

Interações Medicamentosas

Informe seu médico se você estiver usando cimetidina (um medicamento contra a acidez do estômago). Se você precisar aumentar a dose de IQUEGO-MEBENDAZOL, seu médico poderá fazer um ajuste da dose.

O uso de mebendazol com metronidazol (um medicamento utilizado para infecções bacterianas e por protozoários) deve ser evitado.

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

Conserve IQUEGO-MEBENDAZOL em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e validade: vide embalagem.

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

Aspectos físicos: IQUEGO-MEBENDAZOL comprimido circular de cor branca a pardo 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 médico ou 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 uso

Tome IQUEGO-MEBENDAZOL 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. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Dosagem

Infestações por nematódeos - Adultos e crianças maiores que 2 anos: 1 comprimido ou 5ml, 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade.

Infestações por cestódeos - Adultos: 2 comprimidos ou 10 ml, 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos; crianças maiores que 2 anos: 1 comprimido ou 5 ml, 2 vezes ao dia, durante três dias consecutivos.

Os comprimidos podem ser engolidos, mastigados, triturados ou misturados aos alimentos.

Ingerir com alimentos gordurosos a fim de aumentar a absorção.

Nota: IQUEGO-MEBENDAZOL suspensão oral deve ser empregada para o tratamento de pacientes, como crianças pequenas, e como alternativa para pacientes que não conseguem deglutiir o comprimido de IQUEGO-MEBENDAZOL.

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. E então, continue com os horários prescritos por seu médico. Não tome doses dobradas para repor doses perdidas.

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

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

IQUEGO-MEBENDAZOL é bem tolerado e poucos efeitos indesejáveis ocorrem nas doses prescritas.

Entretanto, os efeitos indesejáveis a seguir podem ocorrer:

- Dor de estômago de curta duração e diarreia podem ocorrer às vezes, particularmente se a sua infestação por vermes for grave. Estes efeitos são de curta duração e você pode utilizar IQUEGO-MEBENDAZOL de forma segura novamente em outra ocasião.
- Hipersensibilidade ao IQUEGO-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 IQUEGO-MEBENDAZOL 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.
- Muito raramente convulsões podem ocorrer em bebês com o uso de IQUEGO-MEBENDAZOL . Entretanto, IQUEGO-MEBENDAZOL não deve ser administrado em crianças menores de 1 ano de idade.
- Muito raramente problemas no sangue, fígado e rim podem ocorrer com o uso prolongado de IQUEGO-

MEBENDAZOL em doses substancialmente maiores do que as doses recomendadas (muito maior do que é normalmente prescrito).

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 062 28 29.

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

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

O médico pode recomendar que você utilize carvão ativado, que irá absorver o IQUEGO-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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0884.0293

Farmacêutico Responsável:

Dr. Daniel Jesus de Paula - CRF-GO Nº 3319

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE

IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.

Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga

CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás

CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira

**VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



IQ.110144520/00.2014

Anexo B
Histórico de alteração para a Bula

| Número de expediente | Nome do assunto | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados |
|----------------------|--|-----------------------------|------------------------------|-----------------|
| | Inclusão inicial texto de bula adequada à bula padrão – Bulário Eletrônico Anvisa | | | |

IQUEGO-MEBENDAZOL

**IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO
ESTADO DE GOIÁS S.A.**

Suspensão oral 20 mg/mL

Leia esta bula atentamente antes de iniciar o tratamento.

IQUEGO-MEBENDAZOL

mebendazol

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral 20 mg/mL. Embalagem com 30 mL acompanhada de copo dosador.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão contém:

Mebendazol 20 mg

Excipiente qsp..... 1 mL

(Excipientes: álcool etílico, ácido cítrico, carboximetilcelulose de sódio, citrato de sódio di-hidratado, corante vermelho nº 3 eritrosina, aroma de morango, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica di-hidratada, sorbitol e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IQUEGO-MEBENDAZOL 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?

IQUEGO-MEBENDAZOL atua sobre os principais vermes que parasitam adultos e crianças, provocando a sua desintegração e eliminação nas fezes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Não use IQUEGO-MEBENDAZOL em crianças com menos de 1 ano de idade.

Não use IQUEGO-MEBENDAZOL se você apresentar maior sensibilidade (alergia) ao mebendazol ou aos excipientes da formulação.

Gravidez e Amamentação

Não se aconselha o uso de IQUEGO-MEBENDAZOL 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.

Este medicamento é contraindicado em crianças menores de 1 ano de idade.

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

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

Advertências

Apenas administre IQUEGO-MEBENDAZOL em crianças menores de 1 ano de idade sob prescrição médica.

IQUEGO-MEBENDAZOL não deve ser utilizado por longos períodos. Se uma grande quantidade de IQUEGO-MEBENDAZOL for ingerida todos os dias durante alguns meses, pode ocorrer distúrbio do fígado. Portanto, tratamentos longos só devem ser realizados sob intensa supervisão médica.

Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Precauções

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

Seguem algumas medidas de prevenção às verminoses:

- Lavar as mãos sempre que usar o sanitário;
- Andar calçado;
- Manter as unhas cortadas e limpas;

- Beber somente água filtrada ou fervida;
- Lavar bem os alimentos antes do consumo;
- Cozinhar bem os alimentos;
- Proteger os alimentos e reservatórios de água;
- Combater os insetos;
- Lavar as mãos antes das refeições;
- Lavar os utensílios domésticos;
- Ferver as roupas íntimas e de cama.

Interações Medicamentosas

Informe seu médico se você estiver usando cimetidina (um medicamento contra a acidez do estômago). Se você precisar aumentar a dose de IQUEGO-MEBENDAZOL, seu médico poderá fazer um ajuste da dose.

O uso de mebendazol com metronidazol (um medicamento utilizado para infecções bacterianas e por protozoários) deve ser evitado.

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

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

Conservar IQUEGO-MEBENDAZOL Suspensão em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteja da luz.

Número de lote e validade: vide embalagem.

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

Aspecto físico/características organolépticas

IQUEGO-MEBENDAZOL é uma suspensão oral, cor rosa, sabor morango, isenta de partículas estranhas.

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

Agite a suspensão oral antes de usá-la.

Não é necessário seguir uma dieta especial ou utilizar produtos que estimulem a evacuação.

Posologia

Infestações por Nematódeos

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

Infestações por Cestódeos

Use 10 mL 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.

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

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

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?

Caso você se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. E então, continue com os horários prescritos por seu médico. Não tome doses dobradas para repor doses perdidas.

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

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

IQUEGO-MEBENDAZOL é bem tolerado e poucos efeitos indesejáveis ocorrem nas doses prescritas.

Entretanto, os efeitos indesejáveis a seguir podem ocorrer:

- Dor de estômago de curta duração e diarreia pode ocorrer às vezes, particularmente se a sua infestação por vermes for grave. Estes efeitos são de curta duração e você pode utilizar IQUEGO-MEBENDAZOL de forma segura novamente em outra ocasião.

- Hipersensibilidade ao IQUEGO-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 IQUEGO-MEBENDAZOL 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.
- Muito raramente convulsões podem ocorrer em bebês com o uso de IQUEGO-MEBENDAZOL..
- Muito raramente problemas no sangue, fígado e rim podem ocorrer com o uso prolongado de IQUEGO-MEBENDAZOL em doses substancialmente maiores do que as doses recomendadas (muito maior do que é normalmente prescrito).

Informe 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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

O médico pode recomendar que você utilize carvão ativado, que irá absorver o IQUEGO-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.

DIZERES LEGAIS

MS-1.0884.0293

Farmacêutico Responsável:

Dr. Daniel Jesus de Paula - CRF-GO Nº 3319

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE

IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.

Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga.

CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás

CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.**



IQ.110144511/00.2014

Anexo B
Histórico de alteração para a Bula

| Número de expediente | Nome do assunto | Data da notificação/petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados |
|----------------------|--|-----------------------------|------------------------------|-----------------|
| | Inclusão inicial texto de bula adequada à bula padrão – Bulário Eletrônico Anvisa | | | |