

Modelo de Bula para o Profissional da Saúde

# **Benzol albendazol**

comprimido  
200mg e 400mg

Laboratório Greenpharma Química e  
Farmacêutica Ltda

## MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento

### Benzol

albendazol

#### Comprimido e Comprimido Mastigável

#### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido 200mg: caixa com 4 comprimidos.

Comprimido 400mg: caixa com 1 comprimido.

#### VIA ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

##### Cada comprimido contém:

albendazol ..... 200 mg

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

excipientes: amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, laurilssulfato de sódio, lactose, sacarina sódica, talco, amido, dióxido de silício e aroma de baunilha.

##### Cada comprimido contém:

albendazol ..... 400 mg

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

excipientes: amido, manitol, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, laurilssulfato de sódio, lactose, sacarina sódica, talco, amido, corante amarelo de tartrazina e amarelo crepúsculo, aroma de baunilha e laranja..

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Benzol é um carbamato benzimidazólico com atividade anti-helmíntica e antiprotozoária indicado para o tratamento contra os seguintes parasitas intestinais e dos tecidos: *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia spp.* e *Hymenolepis nana* (somente nos casos de parasitismo a eles associado). São indicações ainda a opistorquiase (*Opisthorchis viverrini*) e a larva migrans cutânea, bem como a giardíase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Benzol em dose única diária demonstrou eficácia de 100% no tratamento de ascaridíase e enterobiase, 92% no de ancilostomíase, 90% no de tricúriase e 97% no de giardíase em crianças. No tratamento contra *Necator americanus* a erradicação foi de 75%. A dose única diária utilizada por três dias consecutivos teve eficácia de 86% no tratamento da teníase e de 62% na estrigoloidíase.

1) JAGOTA, SC. et al. Albendazole, a broad-spectrum anthelmintic, in the treatment of intestinal nematode and cestode infection: a multicenter study in 480 patients. *Clin Ther.*, 8(2): 226-23, 1986.

2) HORTON, J. Albendazole: a broad spectrum anthelmintic for treatment of individuals and populations. *Curr Opin Infect Dis*, 15(6): 599-608, 2002.

3) DUTTA, AK. Et al. A randomised multicentre study to compare the safety and efficacy of albendazole and metronidazole in the treatment of giardiasis in children. *Indian J Pediatr*, 61(6): 689-693, 1994.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Propriedades farmacodinâmicas

Benzol contém como princípio ativo o albendazol, quimicamente [metil-5-(propil-tio)-1H-benzimidazol-2-il] carbamato, que em estudos em animais e no homem exibe propriedade ovicida, larvicida e helmíntica.

##### Mecanismo de ação

A droga exerce sua atividade anti-helmíntica por inibição da polimerização dos túbulos; com isso, o nível de energia do helminto se torna inadequado à sua sobrevivência. Benzol inicialmente imobiliza os helmintos e posteriormente os mata.

##### Propriedades farmacocinéticas

No homem, após uma dose oral, o albendazol tem pequena absorção (menos de 5%). A maior parte de sua ação anti-helmíntica se dá na luz intestinal. Com uma dose de albendazol de 6,6 mg/kg de peso, a concentração plasmática de seu principal metabolito, um sulfóxido, atinge o máximo de 0,25 a 0,30 µg/mL após aproximadamente 2,5 horas. A vida média de eliminação do sulfóxido plasmático é de 8,5 horas. O metabolito é essencialmente eliminado pela urina.

##### Paciente idoso

Apesar de não ter sido estudada a farmacocinética do sulfóxido de albendazol em relação à idade, dados obtidos de 26 pacientes com cisto hidático (pacientes de até 79 anos) sugerem uma farmacocinética similar à de pacientes adultos saudáveis. O número de pacientes idosos tratados de doença hidática ou neurocisticercose é limitado, mas não se observaram problemas associados a populações mais idosas.

##### Insuficiência renal/insuficiência hepática

A farmacocinética do albendazol em pacientes com insuficiência renal e/ou hepática não foi estudada.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Benzol não deve ser administrado durante a gravidez nem em mulheres que planejam engravidar. Benzol é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Categoria C de risco na gravidez.

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.

Deve-se assegurar, antes de utilizar o produto, que não há possibilidade de gravidez para mulheres em idade fértil. Recomenda-se a administração de Benzol na primeira semana da menstruação ou após o resultado negativo de um teste de gravidez. O tratamento com Benzol pode revelar casos de neurocisticercose preexistente, principalmente em áreas com alta incidência de teníase. Os pacientes podem apresentar sintomas neurológicos, como convulsões, aumento da pressão intracraniana e sinais focais resultantes de uma reação inflamatória causada por morte do parasita no interior da massa encefálica. Os sintomas podem ocorrer logo após o tratamento; a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não se observou interferência do produto sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

### Gravidez e lactação

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que podem estar grávidas ou pensam em engravidar (veja o item **Contraindicações**).

Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Dessa forma, Benzol 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.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Houve relatos de aumento dos níveis plasmáticos do metabólito ativo do albendazol com o uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona. O ritonavir, a fenitoína, a carbamazepina e o fenobarbital podem reduzir as concentrações plasmáticas do metabólito ativo do albendazol; albendazol sulfóxido. A relevância clínica é desconhecida, mas pode resultar em diminuição eficácia, especialmente no tratamento de infecções por helmintos. Para eficácia do tratamento, os pacientes devem ser monitorados e pode-se exigir regimes de doses alternativas ou terapias alternativas.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Proteger da luz e umidade.

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

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

Prazo de validade 48 meses após a data de fabricação.

### Aspecto físico/características organolépticas

O comprimido de 200 mg é circular branco levemente acinzentado.

O comprimido de 400 mg é oblongo na cor salmão.

### Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

**Caso 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.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Modo de uso

Os comprimidos podem ser partidos ou tomados com água. Algumas pessoas, particularmente crianças, podem ter dificuldade de engolir os comprimidos inteiros. Nesse caso, devem ser incentivadas a mastigar os comprimidos com um pouco de água. Alternativamente os comprimidos podem ser triturados.

Nenhum procedimento especial, como jejum ou uso de agente purgante, é necessário.

Com o objetivo de obter cura completa no caso de infestação pelo *Enterobius vermicularis*, deve-se prescrever medidas de higiene tanto para os pacientes quanto para os indivíduos que utilizam a moradia dos pacientes.

### Posologia

Indicações	Idade	Dose	Período
<i>Ascaris lumbricoides</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (dois comprimidos de 200 mg ou 1 comprimido de 400 mg)	Dose única
<i>Necator americanus</i>	Crianças de 1 a 2 anos de idade	200 mg (1 comprimido de 200 mg)	
<i>Trichuris trichiura</i>			
<i>Enterobius vermicularis</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (dois comprimidos de 200 mg ou 1 comprimido de 400 mg)	Dose única
<i>Ancylostoma duodenale</i>			
<i>Strongyloides stercoralis</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (dois comprimidos de 200 mg ou 1 comprimido de 400 mg)	1 dose por dia durante 3 dias
<i>Taenia sp.</i>			
<i>Hymenolepis nana</i>			
<i>Giardíase</i> ( <i>Giardia lamblia</i> , <i>G. duodenalis</i> , <i>G. intestinalis</i> )	Crianças de 2 a 12 anos de idade	400 mg (dois comprimidos de 200 mg ou 1 comprimido de 400 mg)	1 dose por dia durante 5 dias
<i>Larva migrans cutânea</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (dois comprimidos de 200 mg ou 1 comprimido de 400 mg)	1 dose por dia por 1 a 3 dias
<i>Opistorquíase</i> ( <i>Opisthorchis viverrini</i> )	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (dois comprimidos de 200 mg ou 1 comprimido de 400 mg)	2 doses por dia durante 3 dias

Em casos comprovados de contaminação por *Hymenolepis nana*, recomenda-se um segundo ciclo de tratamento em 10 a 21 dias. Se o paciente não apresentar melhora após três semanas, um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

#### Pacientes idosos

A experiência com pacientes de 65 anos ou mais é limitada. Os dados indicam que nenhum ajuste de dosagem é necessário, entretanto o albendazol deve ser usado com precaução em pacientes idosos com evidência de insuficiência hepática (veja, em Características Farmacológicas, os itens Propriedades Farmacocinéticas e Insuficiência Hepática).

#### Insuficiência renal

Como a eliminação renal do albendazol e de seu metabólito primário, sulfóxido de albendazol, se mostra insignificante, é improvável que o clearance desses componentes seja alterado nesses pacientes.

Nenhum ajuste de dose é necessário, entretanto os pacientes com evidência de insuficiência renal devem ser monitorados cuidadosamente.

#### Insuficiência hepática

Como o albendazol é rapidamente metabolizado pelo fígado em seu metabólito primário farmacologicamente ativo – o sulfóxido de albendazol –, espera-se que, nos casos de insuficiência hepática, haja efeito significativo na farmacocinética do sulfóxido de albendazol. Pacientes que apresentam resultados anormais dos testes de função hepática (transaminases) devem ser cuidadosamente monitorados antes de iniciar terapia com albendazol.

#### Crianças

Devem ser observadas as mesmas precauções aplicadas aos adultos.

### 9. REAÇÕES ADVERSAS

Dados de diversos estudos clínicos foram usados para determinar a frequência das reações adversas muito comuns às raras. Todas as outras reações adversas (ou seja, as que ocorreram na proporção de <1/1.000) tiveram sua frequência determinada com o uso de dados pós-comercialização e mais relacionada com o número de relatos do que com a frequência real.

Têm-se utilizado os seguintes parâmetros para classificação das reações adversas:

Muito comuns	≥1/10
Comuns	≥1/100 e <1/10
Incomuns	≥1/1.000 e <1/100
Raros	≥1/10.000 e <1/1.000
Muito raros	<1/10.000

**Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100):** sintomas relacionados ao trato gastrintestinal superior (como dor epigástrica ou abdominal, náusea e vômito), diarreia, dor de cabeça e vertigens.

**Reações raras (≥1/10.000 e 1/1.000):** reações de hipersensibilidade, que incluem *rash*, prurido e urticária; elevações das enzimas hepáticas.

**Reações muito raras (<1/10.000):** eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

**Em caso de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

### 10. SUPERDOSE

O manejo adicional deve ser feito de acordo com as indicações clínicas ou conforme recomendado pelo centro de controle de intoxicações local, quando disponível.

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

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.2019.0008

#### GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

VPR - 3, Quadra: 2-A, Módulos: 32/35

CEP: 75132-015

DAIA – Anápolis, GO

CNPJ: 33.408.105/0001-33

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Farm. Resp.: Eduardo Gonçalves  
CRF-GO 2.250

**SAC 0800 646 2288**  
**Serviço de Atendimento ao Consumidor**

[www.greenpharma.com.br](http://www.greenpharma.com.br)

[greenpharma@greenpharma.com.br](mailto:greenpharma@greenpharma.com.br)



**Histórico de Alteração para 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 de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
-	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	200MG COM CT ENV X 4  400MG COM CT ENV X 1
-	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial da forma farmacêutica suspensão oral.	VP / VPS	200MG COM CT ENV X 4  400MG COM CT ENV X 1  40MG/ML SUS OR FR X 10ML

Modelo de Bula para o Profissional da Saúde

# **Benzol albendazol**

suspensão oral  
40mg/mL

Laboratório Greenpharma Química e  
Farmacêutica Ltda

## MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento

### Benzol

albendazol

#### Suspensão oral

#### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão oral frasco com 10mL (dose única de 400mg) + copo medida

#### VIA ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

##### Cada mL da suspensão oral contém:

albendazol ..... 40 mg

veículo q.s.p. ..... 1 mL

excipientes: ácido cítrico, sorbitol, álcool etílico, carboximetilcelulose, metilparabeno, propilparabeno, polissorbato, sacarose, aroma de banana.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### 1. INDICAÇÕES

Benzol é um carbamato benzimidazólico com atividade anti-helmíntica e antiprotozoária indicado para tratamento contra os seguintes parasitas intestinais e dos tecidos: *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia spp.* e *Hymenolepis nana* (somente nos casos de parasitismo a eles associado). São indicações ainda a opistorquiase (*Opisthorchis viverrini*) e a larva migrans cutânea, bem como a giardiase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

##### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Benzol em dose única diária demonstrou eficácia de 100% no tratamento de ascaridíase e enterobiase, 92% no de anciostomíase, 90% no de tricúriase e 97% no de giardiase em crianças. No tratamento contra *Necator americanus* a erradicação foi de 75%. A dose única diária, utilizada por três dias consecutivos, teve eficácia de 86% na teníase e de 62% na estrongiloidíase.

1) JAGOTA, SC. *et al.* Albendazole, a broad-spectrum anthelmintic, in the treatment of intestinal nematode and cestode infection: a multicenter study in 480 patients. *Clin Ther*, 8(2):226-23, 1986.

2) HORTON, J. Albendazole: a broad spectrum anthelmintic for treatment of individuals and populations. *Curr Opin Infect Dis*, 15(6):599-608, 2002.

3) DUTTA, AK. *et al.* A randomised multicentre study to compare the safety and efficacy of albendazole and metronidazole in the treatment of giardiasis in children. *Indian J Pediatr*, 61(6):689-693, 1994.

##### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

###### Propriedades farmacodinâmicas

Benzol contém como princípio ativo o albendazol, quimicamente [metil-5-(propil-tio)-1H-benzimidazol-2-il] carbamato, que em estudos em animais e no homem exibe propriedade ovicida, larvicida e helmíntica.

###### Mecanismo de ação

A droga exerce sua atividade anti-helmíntica por inibição da polimerização dos túbulos; com isso, o nível de energia do helminto se torna inadequado à sua sobrevivência. Benzol inicialmente imobiliza os helmintos e posteriormente os mata.

###### Propriedades farmacocinéticas

No homem, após uma dose oral, o albendazol tem pequena absorção (menos de 5%). A maior parte de sua ação anti-helmíntica se dá na luz intestinal. Com uma dose de albendazol de 6,6 mg/kg de peso, a concentração plasmática de seu principal metabólito, um sulfóxido, atinge o máximo de 0,25 a 0,30 µg/mL, após aproximadamente 2,5 horas. A vida média de eliminação do sulfóxido plasmático é de 8,5 horas. O metabólito é essencialmente eliminado pela urina.

###### Paciente idoso

Apesar de não ter sido estudada a farmacocinética do sulfóxido de albendazol em relação à idade, dados obtidos de 26 pacientes com cisto hidático (pacientes de até 79 anos) sugerem uma farmacocinética similar à de indivíduos adultos saudáveis. O número de pacientes idosos tratados de doença hidática ou neurocisticercose é limitado, mas não se observaram problemas associados a populações mais idosas.

###### Insuficiência renal/insuficiência hepática

A farmacocinética do albendazol em pacientes com insuficiência renal e/ou hepática não foi estudada.

##### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Benzol não deve ser administrado durante a gravidez nem em mulheres que planejam engravidar. Benzol é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

Categoria C de risco na gravidez.

##### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se assegurar, antes de utilizar o produto, que não há possibilidade de gravidez para mulheres em idade fértil. Recomenda-se a administração de Benzol na primeira semana da menstruação ou após o resultado negativo de um teste de gravidez. O tratamento com Benzol pode revelar casos de neurocisticercose preexistente, principalmente em áreas com alta incidência de teníase. Os pacientes podem apresentar sintomas neurológicos, como convulsões, aumento da pressão intracraniana e sinais focais resultantes de uma reação inflamatória causada por morte do parasita no interior da massa encefálica. Os sintomas podem ocorrer logo após o tratamento; a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente.

A suspensão oral de Benzol contém ácido benzoico, que é moderadamente irritante para a pele, os olhos e as mucosas. O albendazol pode aumentar o risco de desenvolvimento de icterícia em recém-nascidos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas  
Não se observou interferência do produto sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

#### Gravidez e lactação

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que podem estar grávidas ou pensam em engravidar (veja o item Contraindicações).

Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Dessa forma, Benzol não deve ser usado durante a amamentação, a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

Atenção diabéticos: contém açúcar

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Houve relatos de aumento dos níveis plasmáticos do metabólito ativo do albendazol com o uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona. O ritonavir, a fenitoína, a carbamazepina e o fenobarbital podem reduzir as concentrações plasmáticas do metabólito ativo do albendazol; albendazol sulfóxido. A relevância clínica é desconhecida, mas pode resultar em diminuição eficácia, especialmente no tratamento de infecções por helmintos. Para eficácia do tratamento, os pacientes devem ser monitorados e pode-se exigir regimes de doses alternativas ou terapias alternativas.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C. Proteger da luz e umidade.

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

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

Prazo de validade 36 meses após a data de fabricação.

#### Aspecto físico/características organolépticas

O albendazol é uma suspensão oral homogênea, cor creme ocre, sabor e odor de banana.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

#### Modo de usar

A suspensão deve ser bem agitada antes do uso.

Nenhum procedimento especial, como jejum ou uso de agente purgante, é necessário.

Com o objetivo de obter cura completa no caso de infestação por *Enterobius vermicularis*, deve-se prescrever medidas de higiene tanto para os pacientes quanto para os indivíduos que utilizam a moradia dos pacientes.

#### Posologia

Indicações	Idade	Dose	Período
<i>Ascaris lumbricoides</i> <i>Necator americanus</i> <i>Trichuris trichiura</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10 mL da suspensão a 4%	Dose única
	Crianças de 1 a 2 anos de idade	5 mL da suspensão a 4%	
<i>Enterobius vermicularis</i> <i>Ancylostoma duodenale</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10 mL da suspensão a 4%	Dose única
<i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Taenia spp.</i> <i>Hymenolepis nana</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10 mL da suspensão a 4%	1 dose por dia durante 3 dias
<i>Giardíase</i> ( <i>Giardia lamblia</i> , <i>G. duodenalis</i> , <i>G. intestinalis</i> )	Crianças de 2 a 12 anos de idade	10 mL da suspensão a 4%	1 dose por dia durante 5 dias
<i>Larva migrans cutânea</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10 mL da suspensão a 4%	1 dose por dia por 1 a 3 dias
<i>Opisthorquíase</i> ( <i>Opisthorchis viverrini</i> )	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	10 mL da suspensão a 4%	2 doses por dia durante 3 dias

Em casos comprovados de contaminação por *Hymenolepis nana*, recomenda-se um segundo ciclo de tratamento em 10 a 21 dias.

Se o paciente não apresentar melhora após três semanas, um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

#### Pacientes idosos

A experiência com pacientes de 65 anos ou mais é limitada. Os dados indicam que nenhum ajuste de dosagem é necessário, entretanto o albendazol deve ser usado com precaução em pacientes idosos com evidência de insuficiência hepática (ver, em Características Farmacológicas, os itens Propriedades Farmacocinéticas e Insuficiência Hepática).

#### Insuficiência renal

Como a eliminação renal do albendazol e de seu metabólito primário, o sulfóxido de albendazol, se mostra insignificante,

é improvável que o *clearance* desses componentes seja alterado nesses pacientes. Nenhum ajuste de dose é necessário, entretanto os pacientes com evidência de insuficiência renal devem ser monitorados cuidadosamente.

#### **Insuficiência hepática**

Como o albendazol é rapidamente metabolizado pelo fígado em seu metabólito primário farmacologicamente ativo – o sulfóxido de albendazol –, espera-se que, nos casos de insuficiência hepática, haja efeito significativo na farmacocinética do sulfóxido de albendazol. Pacientes que apresentam resultados anormais dos testes de função hepática (transaminases) devem ser cuidadosamente monitorados antes de iniciar terapia com albendazol.

#### **Crianças**

Devem ser observadas as mesmas precauções aplicadas aos adultos.

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Dados de diversos estudos clínicos foram usados para determinar a frequência das reações adversas muito comuns às raras. Todas as outras reações adversas (ou seja, as que ocorreram na proporção de  $<1/1.000$ ) tiveram sua frequência determinada com o uso de dados pós-comercialização e mais relacionada com o número de relatos do que com a frequência real.

Têm-se utilizado os seguintes parâmetros para classificação das reações adversas:

Muito comuns	$\geq 1/10$
Comuns	$\geq 1/100$ e $<1/10$
Incomuns	$\geq 1/1.000$ e $<1/100$
Raros	$\geq 1/10.000$ e $<1/1.000$
Muito raros	$<1/10.000$

**Reações incomuns ( $>1/1.000$  e  $<1/100$ ):** sintomas relacionados ao trato gastrintestinal superior (como dor epigástrica ou abdominal, náusea e vômito), diarreia, cefaleia e vertigens.

**Reações raras ( $\geq 1/10.000$  e  $1/1.000$ ):** reações de hipersensibilidade, que incluem *rash*, prurido e urticária; elevações das enzimas hepáticas.

**Reações muito raras ( $<1/10.000$ ):** eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

**Em caso de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

### **10. SUPERDOSE**

O manejo adicional deve ser feito de acordo com as indicações clínicas ou conforme recomendado pelo centro de controle de intoxicações local, quando disponível.

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

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Registro MS – 1.2019.0008

#### **GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA**

VPR - 3, Quadra: 2-A, Módulos: 32/35

CEP: 75132-015

DAIA – Anápolis, GO

CNPJ: 33.408.105/0001-33

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Farm. Resp.: Eduardo Gonçalves  
CRF-GO 2.250

**SAC 0800 646 2288**

**Serviço de Atendimento ao Consumidor**

**[www.greenpharma.com.br](http://www.greenpharma.com.br)**

**[greenpharma@greenpharma.com.br](mailto:greenpharma@greenpharma.com.br)**



**Histórico de Alteração para 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 de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
-	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário.  Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	40MG/ML SUSPENSÃO ORAL
-	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial da forma farmacêutica suspensão oral.	VP / VPS	200MG COM CT ENV X 4  400MG COM CT ENV X 1  40MG/ML SUS OR FR X 10ML