

EXELMIN®
cambendazol
mebendazol

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

COMPRIMIDO 75 MG + 200 MG

SUSPENSÃO ORAL 5MG/ML + 13,33 MG/ML

EXELMIN®

cambendazol
mebendazol

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

EXELMIN® COMPRIMIDO 75 MG + 200 MG: cartucho contendo 6 comprimidos.
 EXELMIN® SUSPENSÃO 5 MG/ML + 13,33 MG/ML: cartucho contendo frasco com 30 mL, acompanhado de copo-medida de 10 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE VIA ORAL

	EXELMIN® COMPRIMIDO	EXELMIN® SUSPENSÃO
cambendazol	75 mg	5 mg
mebendazol	200 mg	13,33 mg
Excipientes/Veículos q.s.p.	1 comprimido*	1 mL**

* (amido, estearato de magnésio, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, polissorbato 80, Eudragit E-100, aroma de caramelo, corante vermelho Ponceau)

** (celulose microcristalina + carmelose sódica, antifoam C, sacarose, glicerol, polissorbato 80, metilparabeno, propilparabeno, aroma de framboesa, aroma de morango, corante vermelho Ponceau, álcool etílico, água purificada)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

EXELMIN® é indicado para o tratamento de várias parasitoses intestinais, como anquilostomíase, necatoríase, oxiuríase, tricuríase, ascaríase, teníase e estrongiloidíase incluindo as formas crônicas e disseminadas.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

HUGGINS, 1978, tratou de 50 pacientes, adultos (Grupo 1) e crianças (Grupo 2), de ambos os sexos, portadores de *A. lumbricoides*, *T. trichiura*, anquilostomídeos e *S. stercoralis*, com anti-helmínticos associados numa especialidade farmacêutica, nas doses de 3 mg/kg de cambendazol e 5 mg/kg de mebendazol, em três administrações diárias na forma de comprimidos (G1) e de 3 mg de cambendazol e 5 mg/kg mebendazol, na forma de suspensão (G2), em dose única. O pesquisador obteve excelentes taxas de cura para estrongiloidíase (G1=90% e G2=96%) e áscaris (G1=96% e G2=92%), entretanto, a associação não teve tanto êxito com *T. trichura* (G1=72 e G2=68%) e anquilostomídeos (G1=G2=60%). Os autores ressalvam que, possivelmente, maiores taxas de cura para essas duas últimas patologias seriam alcançadas caso a terapia fosse estendida por mais dois dias. Apenas quatro pacientes adultos e três crianças apresentaram efeitos colaterais como epigastralgia, náuseas, cefaléia e empachamento e portanto, a associação foi considerada segura.

Com o objetivo de comprovar a eficácia de medicamento contendo a associação de cambendazol e mebendazol no tratamento de doenças parasitárias múltiplas, LOUZADA *et al.*, 1979, trataram 40 pacientes ambulatoriais, apresentando várias parasitoses, com idades entre 3 e 32 anos, de ambos os sexos. As doses orais diárias, divididas em duas tomadas, foram de 1 comprimido ou 15 mL (equivalentes a 75 mg de cambendazol e 200 mg de mebendazol) nos pacientes com mais de 30 kg e a metade dessa dose para os com peso até 30 kg. O tratamento durou três dias. Exames de fezes pelos Métodos de Faust, Hoffmann, Kato modificado, Katz, Rugai-Matos-Brisola e de Willis, foram aplicados para os diagnósticos parasitológicos e na constatação da cura de ascaridíase (95%), tricuríase (87,5%), anquilostomíase (80%) e estrongiloidíase (95%).

Segundo CHETHER e CABEÇA, RBM, a associação do tiabendazol ou cambendazol com o mebendazol em um único medicamento é alternativa válida para o tratamento da concomitância da estrongiloidíase com outras helmintíases.

CARACTERÍTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de ação: O cambendazol é um pró-fármaco que, para produzir ação anti-helmíntica, é convertido em um benzimidazol ativo por meio dos processos metabólicos do animal hospedeiro (MARTIN, 1997).

O mebendazol Inibe a formação dos microtúbulos citoplasmáticos do intestino do parasita causando a depleção de glicose e morte. (KOÈHLER, 2001, LACEY, 1990, LACEY e WATSON, 1995, SARWAL *et al.*, 1992, IRELAND, 1979)

PRICHARD, 1973, concluiu que o mecanismo de ação dos anti-helmínticos é devido à inibição da fosforilação oxidativa que é acoplada ao sistema fumarato redutase, como também da oxidação endógena de NADH, porém em menor extensão.

McCRACKEN, STILLWELL, 1991, deduziram que a atividade anti-helmíntica dos benzimidazóis, em parte, é também devida a interrupções bioenergéticas resultantes de descarga protônica trans-membranal.

Farmacocinética: RODRIGUES *et al.*, 1977, referindo-se a um estudo de biodisponibilidade realizado por seu grupo em coelhos e em indivíduos humanos, clinicamente normais, informa que o cambendazol é parcialmente absorvido, podendo-se detectar, dependendo da dose, concentrações sanguíneas do fármaco inalterado a partir da 1^a até a 8^a hora após administração, bem como eliminação urinária de 8 a 16 horas após ingestão.

VANDENHEUVEL *et al.*, 1978, relatam que o metabolismo oral do cambendazol administrado a bovinos, suíños e ovinos resultou na excreção urinária de 20 a 40% da dose, como 14 produtos de biotransformação identificados por técnicas de espectrofotometria de massa. A maior rota de transformação estrutural é o ataque metabólico no anel tiazólico.

A excreção do cambendazol é predominantemente urinária (LACEY, 1988).

O mebendazol é fracamente absorvido a partir do trato gastrointestinal e sofre extenso metabolismo de primeira passagem pelo fígado; sendo metabolizado pelo fígado é eliminado na bile inalterado e como metabólitos. Cerca de 2% da dose é absorvida e a maior parte é eliminada pelas fezes, principalmente, na forma inalterada. A baixa solubilidade em água e solventes orgânicos é apontada como causa da sua baixa biodisponibilidade. Aproximadamente 50% da dose biodisponível é excretada na urina principalmente como metabólitos. No sangue, em torno de 95% encontra-se ligado às proteínas plasmáticas.

CONTRAINDICAÇÕES

EXELMIN® não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade ao cambendazol, mebendazol ou a qualquer componente da fórmula.

EXELMIN® é contraindicado para crianças menores de 2 anos de idade.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por lactantes sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

O paciente deve ser instruído sobre os métodos de profilaxia da parasitose, como condições básicas de higiene pessoal e ambiental.

Atenção diabéticos: **EXELMIN® SUSPENSÃO** contém SACAROSE.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Derivados xantínicos (aminofilina, teobromina, teofilina): o uso concomitante com o cambendazol pode aumentar os níveis séricos dos xantínicos e consequentemente a ação tóxica destas substâncias.

Carbamazepina e hidantoínas: a administração concomitante pode diminuir a concentração plasmática do mebendazol.

Insulina e hipoglicemiantes orais: o uso concomitante com mebendazol pode potencializar a ação destas substâncias.

Antimaláricos: as 4-aminoquinolonas e 8-aminoquinolonas podem diminuir a concentração sérica dos anti-helmintícios.

Cimetidina: a concentração plasmática do mebendazol aumenta quando a cimetidina é administrada concomitantemente.

Álcool: Não é recomendado o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento, devido o risco de potencialização os efeitos ocasionados pelo álcool.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

EXELMIN® deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), protegido 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.

EXELMIN® SUSPENSÃO é válido por 36 meses a partir de sua data de fabricação.

EXELMIN® COMPRIMIDO é válido por 48 meses a partir de sua data de fabricação.

Características físicas e organolépticas de EXELMIN® COMPRIMIDO: comprimido circular rosa com diâmetro 12,10 mm, vincado, gravado.

Características físicas e organolépticas de EXELMIN® SUSPENSÃO: suspensão de cor rosa salmão, com odor e sabor de framboesa/morango.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

	EXELMIN® COMPRIMIDO	EXELMIN® SUSPENSÃO
Crianças de 2 a 6 anos de idade	_____	5 mL duas vezes ao dia (a cada 12 horas)
Crianças de 7 a 12 anos de idade	1 comprimido ao dia	7,5 mL duas vezes ao dia (a cada 12 horas)
Adultos e crianças acima de 12 anos de idade	1 comprimido duas vezes ao dia (a cada 12 horas)	15 mL duas vezes ao dia (a cada 12 horas)

EXELMIN® deve ser administrado durante três dias consecutivos.

EXELMIN® deve ser ingerido antes das refeições.

Deve-se agitar bem o frasco de EXELMIN® SUSPENSÃO antes da administração.

Na estrongiloidíase disseminada o regime da terapia depende da gravidade da parasitose e do quadro clínico do paciente.

Após três semanas do término do tratamento, o paciente deve realizar exame laboratorial de fezes. Se houver resultado positivo, o tratamento com EXELMIN® deve ser repetido.

Para a utilização posológica correta, as doses de EXELMIN® SUSPENSÃO devem ser administradas utilizando-se o copo-medida contido na embalagem do medicamento.

O copo-medida possui indicações visuais de doses, as quais devem ser seguidas conforme prescrição médica.

Descrição do copo-medida:



EXELMIN® COMPRIMIDO não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Não é recomendável o uso deste medicamento por via parenteral.

REAÇÕES ADVERSAS

EXELMIN® é um medicamento bem tolerado, e, nas doses usuais recomendadas, os efeitos adversos são mínimos. As reações adversas parecem ocorrer mais freqüentemente quando altas doses são administradas, por exemplo, aquelas utilizadas para o tratamento de infecção extra-intestinal como a hidatidose.

As reações adversas foram classificadas por sistema orgânico e frequência, definidas como muito comuns (> 1/10); comuns (> 1/100, < 1/10); incomuns (> 1/1.000, < 1/100); raras (> 1/10.000, < 1/1.000); e muito raras (< 1/10.000).

Afecções de Pele e Distúrbios Afins

Raras: alopecia, dermatite alérgica, urticária, angioedema, erupções cutâneas, prurido.

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Comuns: dor abdominal, dor epigástrica, náuseas, diarréia, vômitos, obstrução intestinal, flatulência, anorexia.

Rara: soluços.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico

Comuns: tontura, cefaléia.

Muito Rara: convulsões.

Distúrbios do Estado Geral

Comum: astenia.

Rara: febre.

Distúrbios Psiquiátricos

Comum: sonolência.

Rara: letargia.

Distúrbios das Células Brancas

Raras: neutropenia, agranulocitose.

Distúrbios do Fígado e da Vesícula biliar

Rara: elevação das transaminases hepáticas (TGO e TGP), aumento da fosfatase alcalina, aumento da bilirrubina, hepatite.

Distúrbio do Sistema Cardiovascular

Rara: hipotensão.

Distúrbio do Sistema Urinário

Rara: cilindrúria

A frequência das reações adversas descritas foi determinada com base em estudos e literaturas científicas indexadas que faziam uso do mebendazol e/ou cambendazol.

DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização de EXELMIN®:

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico

Muito Comum: tontura

Afecções de Pele e Distúrbios Afins

Muito Comum: Eritema

Comum: prurido, nódulo cutâneo, urticária

Muito rara: bolhas na pele.

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Comum: diarréia, náusea, vômitos, dor abdominal

Distúrbios do Sistema Respiratório

Comum: tosse

Distúrbios Psiquiátricos

Comum: sonolência.

Distúrbios do Estado Geral

Comuns: dor de cabeça, febre, fraqueza

A classificação de frequências dos dados de farmacovigilância reflete as taxas relatadas de eventos adversos ao fármaco a partir de relatos espontâneos.

Em caso de dúvidas entrar em contato no Serviço de Atendimento UCI-FARMA pelo 0800 191 291 ou pelo email farmacovigilancia@uci-farma.com.br .

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.

SUPERDOSE

Devido à baixa absorção do cambendazol e do mebendazol pelo trato gastrointestinal, mesmo após a ingestão de altas doses do fármaco, a concentração sérica não será significativa para ocasionar uma intoxicação grave.

Em caso de administração de altas doses destes fármacos, podem ocorrer sintomas como náuseas, vômitos, cólicas abdominais, diarréia.

A indução de vômito não é recomendada devido ao risco de aspiração do medicamento para os pulmões, a não ser que o procedimento seja realizado por um médico. O tratamento consiste na realização de medidas usuais de esvaziamento gástrico e de controle dos sintomas.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191291
Email: sac@uci-farma.com.br

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco
CRF-SP nº 47.156

EXELMIN® COMPRIMIDO 75 MG + 200 MG: Reg. MS nº 1.0550.0026.002-6
EXELMIN® SUSPENSÃO 5 MG/ML + 13,33 MG/ML: Reg. MS nº 1.0550.0026.001 -8

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP
CNPJ 48.396.378/0001-82 – **Indústria Brasileira**



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0283678/13-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	15/04/2013	Versão Inicial
Gerado no momento do peticionamento eletrônico	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2013	Não se aplica	Atualização dos Dados de Farmacovigilância