

HELMILAB

mebendazol

Natulab Laboratório SA.
Suspensão 20 mg/mL



HELMILAB

mebendazol

Anti-helmíntico de amplo espectro

FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão Oral

APRESENTAÇÃO

Linha Farma: Cartucho contendo frasco com 30 mL de suspensão, acompanhado de copo medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão contém 20 mg de mebendazol.

Excipientes: celulose microcristalina, polisorbato 80, metilparabeno, propilparabeno, essência de framboesa, sorbato de potássio, simeticona, sacarina sódica, ciclamato de sódio, ácido cítrico, corante vermelho eritrozina, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Helmilab 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*.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

O efeito terapêutico de **Helmilab** inicia no primeiro dia de tratamento.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?



Não use **Helmilab** em crianças com menos de 1 ano de idade.

Não use **Helmilab** se você for alérgico ao mebendazol ou aos excipientes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

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 **Helmilab**.

Helmilab não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade, portanto, **Helmilab** 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 **Helmilab** 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.

Precauções

Pode ocorrer distúrbio do fígado, se for necessário usar grandes quantidades de **Helmilab** 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:



Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Helmilab 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).

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 **Helmilab**.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.



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

Conserve **Helmilab** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteja 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.

Aspecto físico

A suspensão é ligeiramente viscosa.

Características organolépticas

Helmilab suspensão possui sabor e aroma artificial de framboesa.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Populações especiais

Pacientes pediátricos < 2 anos de idade

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



Helmilab não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade. Portanto, **Helmilab** deve ser usado em crianças entre 1 – 2 anos de idade apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial.

Como usar

Helmilab apresenta-se sob a forma 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.

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

Você pode tomar **Helmilab** 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.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Helmilab 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 **Helmilab** de forma segura novamente em outra ocasião.
- Hipersensibilidade ao **Helmilab** 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 **Helmilab** 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 **Helmilab**.

- Tontura.

- Problemas no sangue, fígado e rim podem ocorrer com o uso prolongado de **Helmilab** 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.

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 **Helmilab** 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 **Helmilab**, 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 **Helmilab** 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: 1.3841.0036

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745



NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/10/2015.

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



Anexo B

Histórico de Alteração da 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 ²¹	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/02/2015	0140985/15-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2015	0140985/15-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2015	1º submissão no bulário eletrônico.	Bulas para o Paciente (VP)	HELMILAB mebendazol Suspensão
13/02/2015	0141217/15-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2015	0141217/15-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2015	Adequação ao medicamento de Referência	Bulas para o Paciente (VP)	HELMILAB mebendazol Suspensão
10/04/2015	0313269/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2015	0313269/15-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2015	Alteração de Texto de bula, no que se refere à escrita.	Bulas para o Paciente (VP)	HELMILAB mebendazol Suspensão
27/10/2015	0943594/15-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2015	0943594/15-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2015	Quando não devo usar este medicamento?	Bulas para o Paciente (VP)	HELMILAB mebendazol Suspensão
28/10/2015	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2015	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2015	O que devo saber antes de usar este medicamento?	Bulas para o Paciente (VP)	HELMILAB mebendazol Suspensão