

# Helmiben® NF

mebendazol

tiabendazol

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

### APRESENTAÇÕES

**Comprimidos mastigáveis** - Embalagem com 6 unidades

### USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

mebendazol .....	200 mg
tiabendazol .....	332 mg

*Excipiente: povidone, amido de milho, avicel pH 102, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício coloidal, talco, estearato de magnésio, glicerina, polietilenoglicol 4000, aroma de hortelã, glicolato de amido sódico.*

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

Helmiben® NF (mebendazol+tiabendazol) possui ação anti-helmíntica.

### CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conserve o medicamento em local fresco.

### PRAZO DE VALIDADE

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

O PRODUTO NÃO DEVE SER UTILIZADO FORA DO PRAZO DE VALIDADE INDICADO SOB RISCO DE NÃO PRODUZIR OS EFEITOS ESPERADOS.

NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO.

INFORMAR AO SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO.

INFORMAR O MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.

### CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

Siga corretamente as indicações do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não desaparecendo os sintomas ou no caso de aparecimento de reações diferentes ou desagradáveis, consulte seu médico.

NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

INFORME SEU MÉDICO SOBRE O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO, OU DURANTE O TRATAMENTO.

**NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Helmiben® NF (mebendazol+tiabendazol) possui ação anti-helmíntica.

### INDICAÇÕES

Helmiben® NF (mebendazol+tiabendazol) é indicado no tratamento de helmintíase intestinal, em infestações simples ou mistas causadas por *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Taenia saginata*, *Taenia solium*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis* e *Dracunculus sp*, *Ancylostoma duodenale*, *Ancylostoma braziliense*, *Strongyloides stercoralis*. Helmiben® NF (mebendazol+tiabendazol) também é eficaz na larva migrans cutânea. Na triquinose, Helmiben® NF (mebendazol+tiabendazol) pode aliviar os sintomas como a febre e reduzir a eosinofilia durante o estágio de invasão. Seu efeito sobre a larva da *Trichinella spiralis* que tenha migrado para o músculo não é consistentemente eficaz.

### CONTRA INDICAÇÕES

HELMIBEN® NF (MEBENDAZOL+TIABENDAZOL) É CONTRA-INDICADO DURANTE A GRAVIDEZ E A LACTAÇÃO, E EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AO MEBENDAZOL E/OU AO TIABENDAZOL.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

MEBENDAZOL TEM DEMONSTRADO ATIVIDADE EMBRIOTÓXICA E TERATOGÊNICA EM RATAS PRENHAS EM DOSES ORAIS TÃO BAIXAS

QUANTO 10MG/KG DE PESO. ASSIM SENDO, MEBENDAZOL PODE CAUSAR LESÃO AO FETO SE ADMINISTRADO DURANTE A GRAVIDEZ. COMO A SEGURANÇA DO MEBENDAZOL E TIABENDAZOL NÃO FOI DETERMINADA, HELMIBEN® NF (MEBENDAZOL+TIABENDAZOL) NÃO DEVE SER USADO DURANTE A GRAVIDEZ E A LACTAÇÃO. HELMIBEN® NF (MEBENDAZOL+TIABENDAZOL) NÃO FOI PROFUNDAMENTE ESTUDADO EM CRIANÇAS ABAIXO DE CINCO ANOS, PORTANTO A RELAÇÃO RISCO/BENEFÍCIO DEVE SER CONSIDERADA EM CRIANÇAS NESTA FAIXA ETÁRIA. PACIENTES COM DISFUNÇÃO RENAL OU HEPÁTICA DEVEM SER CUIDADOSAMENTE CONTROLADOS. CRISTALÚRIA COM OU SEM HEMATÚRIA TEM SIDO RELATADA APÓS DESCONTINUAR A TERAPIA. EM ALGUNS PACIENTES, A URINA PODE TER ODOR CARACTERÍSTICO, SIMILAR AQUELE QUE OCORRE APÓS COMER ASPARGOS, O ODOR PERSISTIRÁ POR UM DIA APÓS DESCONTINUAR O TRATAMENTO. COMO HELMIBEN® NF (MEBENDAZOL+TIABENDAZOL) CAUSA SONOLÊNCIA EM ALGUNS PACIENTES, DEVE-SE EVITAR DURANTE O TRATAMENTO, O MANEJO DE VEÍCULOS OU MÁQUINAS QUE REQUEIRAM ATENTA VIGILÂNCIA.

#### REAÇÕES ADVERSAS

INCLUEM-SE ENTRE AS MAIS COMUNS: ANOREXIA, NÁUSEA, VÔMITOS E TONTURAS. DOR ABDOMINAL, DIARRÉIA, SONOLÊNCIA E PRURIDO OCORREM COM MENOS FREQUÊNCIA. FORAM RELATADAS AS SEGUINTE REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE AO USO DE TIABENDAZOL: FEBRE, CALAFRIOS, RUBOR FACIAL, CONGESTÃO CONJUNTIVAL, ERUPÇÕES

CUTÂNEAS, LINFADENOPATIAS E ERITEMA MULTIFORME.

RARAMENTE OCORREM TINITUS, VISÃO TURVA, COLAPSO, HIPERIRRITABILIDADE, ENTORPECIMENTO, ENURESE, HIPERGLICEMIA, HIPOTENSÃO, COLESTASE, LESÃO DO PARÊNQUIMA HEPÁTICO E LEUCOPENIA TRANSITÓRIA. RARAMENTE TEM SIDO REPORTADO AUMENTO TRANSITÓRIO DA FLOCULAÇÃO DE CEFALINA E TGO.

#### POSOLOGIA

FAIXA ETÁRIA	COMPRIMIDOS*
ADULTOS	1 comprimido 2 vezes ao dia, durante 3 dias.
CRIANÇAS 11 a 15 anos	1/2 comprimido 3 vezes ao dia, durante 3 dias.
05 a 10 anos	1/2 comprimido 2 vezes ao dia, durante 3 dias.

(\* ) Os comprimidos devem ser **mastigados** e engolidos com água

#### CUIDADOS DE HIGIENE

Proceder a exames coprológicos antes e depois do tratamento. Evitar andar descalço. Manter as unhas limpas e aparadas. Lavar as mãos antes das refeições. Só beber água fervida ou filtrada. Não comer carne mal cozida. Lavar com água fervida ou filtrada as verduras, legumes e frutas. Conservar os alimentos e a água em depósitos fechados. Ferver roupas de cama, roupas íntimas e toalhas. Manter

limpas as instalações sanitárias. Somente usar chupetas depois de fervê-las.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0689

Farm. Resp.:  
Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA  
Av. Ver. José Diniz, 3.465  
São Paulo - SP  
CNPJ 61.190.096/0001-92  
Indústria Brasileira



**Eurofarma**  
0800-704-3876  
eurostende@eurofarma.com.br  
www.eurofarma.com.br