



NÃO HÁ ESTUDOS DOS EFEITOS DE HELMIZOL® ADMINISTRADO POR VIAS NÃO RECOMENDADAS. PORTANTO, POR SEGURANÇA E PARA EFICÁCIA DESTE MEDICAMENTO, O USO DEVE SER SOMENTE GINECOLÓGICO.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese fetal humana ainda são desconhecidos. Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Categoria de risco na gravidez: Categoria B.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos: Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Restrições a grupos de risco: Helmizol® deve ser administrado com cautela em pacientes com encefalopatia hepática. Helmizol® deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença grave, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico.

Interações medicamentosas:

Dissulfiram: Foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

Alcool: Bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): Potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição do catabolismo hepático. Em caso de administração concomitante, deve-se monitorizar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

Lítio: Os níveis plasmáticos de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. Deve-se, portanto, monitorizar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos em pacientes recebendo tratamento com lítio, enquanto durar o tratamento com metronidazol.

Ciclosporina: Risco de aumento dos níveis plasmáticos de ciclosporina. Os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina devem ser rigorosamente monitorizados quando a administração concomitante é necessária.

Fenitoína ou fenobarbital: Aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis plasmáticos reduzidos.

5-fluorouracil: Diminuição do clearance do 5-fluorouracil, resultando em aumento da toxicidade do mesmo.

Bussulfano: Os níveis plasmáticos de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

EFETOS GASTROINTESTINAIS: DOR EPIGÁSTRICA, NÁUSEA, VÔMITO, DIARREIA; MUCOSITE ORAL, ALTERAÇÕES NO PALADAR, ANOREXIA; CASOS EXCEPCIONAIS E REVERSÍVEIS DE PANCREATITE.

REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE: RASH, PRURIDO, RUBOR, URTICÁRIA; FEBRE, ANGIOEDEMA, EXCEPCIONALMENTE CHOQUE ANAFILÁTICO; MUITO RARAMENTE ERUPÇÕES PUSTULOSAS.

SISTEMA NERVOSO CENTRAL E PERIFÉRICO: NEUROPATIA SENSORIAL PERIFÉRICA; CEFALEIA, CONVULSÕES, TONTURA; MUITO RARAMENTE RELATOS DE ENCEFALOPATIA (POR EXEMPLO CONFUSÃO) E SÍNDROME CEREBELAR SUBAGUDA (POR EXEMPLO ATAXIA, DISARTRIA, ALTERAÇÃO DA MARCHA, NISTAGMO E TREMOR), QUE PODEM SER RESOLVIDOS COM A DESCONTINUAÇÃO DA DROGA.

ALTERAÇÕES PSÍQUIÁTRICAS: ALTERAÇÕES PSICÓTICAS INCLUINDO CONFUSÃO E ALUCINAÇÕES.

ALTERAÇÕES VISUAIS: ALTERAÇÕES VISUAIS TRANSITÓRIAS COMO DIPLOPIA E MIOPIA.

HEMATOLOGIA: FORAM RELATADOS RAROS CASOS DE AGRANULOCITOSE, NEUTROPENIA E TROMBOCITOPENIA.

SISTEMA HEPÁTICO: FORAM RELATADOS RAROS CASOS DE ALTERAÇÕES REVERSÍVEIS NOS TESTES DE FUNÇÃO HEPÁTICA E HEPATITE COLESTÁTICA.

Superdoses: Apesar de a correta via de administração desta apresentação de Helmizol® ser vaginal e, não se dispõe de informações sobre casos de superdosagem por esta via, cabe informar que foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia e desorientação leve.

Não existe antídoto específico para superdosagem com metronidazol. Em caso de suspeita de superdosagem maciça, deve-se instituir tratamento sintomático e de suporte.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M. S. Nº 1.0370.0071

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira



Helmizol®

metronidazol

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Geleia vaginal 100mg/g

Embalagens contendo 1 e 50 bisnagas com 50g + 1 e 50 aplicadores.



USO ADULTO
USO GINECOLÓGICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 gramas da geleia vaginal contém:

metronidazol.....	500mg
Excipiente q.s.p.....	5g

Excipientes: água de osmose reversa, ácido cítrico, carmelose sódica, metilparabeno e propilparabeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Helmizol® é um anti-infecioso de uso local indicado no tratamento de tricomoníase.

Indicações do medicamento: Helmizol® está indicado no tratamento de tricomoníase.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: HELMIZOL® NÃO DEVE SER USADO EM PACIENTES COM ALERGIA ANTERIOR AO METRONIDAZOL OU OUTRO DERIVADO IMIDAZÓLICO E AOS DEMAIS COMPONENTES DO PRODUTO.

ADVERTÊNCIAS: CASO O TRATAMENTO COM METRONIDAZOL, POR RAZÕES ESPECIAIS, NECESSITE DE UMA DURAÇÃO MAIOR DO QUE A GERALMENTE RECOMENDADA, AS PACIENTES DEVERÃO REALIZAR REGULARMENTE TESTES HEMATOLÓGICOS, PRINCIPALMENTE CONTAGEM LEUCOCITÁRIA. AS PACIENTES DEVERÃO TAMBÉM SER MONITORIZADAS QUANTO AO APARECIMENTO DE REAÇÕES ADVERSAS COMO NEUROPATIA CENTRAL OU PERIFÉRICA, POR EXEMPLO: PARESTESIA, ATAXIA, TONTURA E CRISES CONVULSIVAS. AS PACIENTES DEVEM SER ALERTADAS QUE METRONIDAZOL PODE PROVOCAR ESCURECIMENTO DA URINA DEVIDO AOS METABOLITOS DE METRONIDAZOL. AS PACIENTES DEVEM SER ALERTADAS SOBRE A POSSIBILIDADE DE CONFUSÃO, TONTURA, ALUCINAÇÕES, CONVULSÕES OU ALTERAÇÕES VISUAIS TRANSITÓRIAS E ACONSELHADAS A NÃO DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS CASO ESTES SINTOMAS OCORRAM. DURANTE A MENSTRUAÇÃO, O TRATAMENTO COM HELMIZOL® NÃO É AFETADO. SE HOUVER PREVISÃO DE INÍCIO DO PRÓXIMO CICLO MENSTRUAL ANTES DO TÉRMINO DO TRATAMENTO PRESCRITO PELO MÉDICO, RECOMENDA-SE, QUANDO POSSÍVEL, POSTERGAR O INÍCIO DO TRATAMENTO PARA O DIA SEGUINTE AO TÉRMINO DO CICLO MENSTRUAL. CASO O TRATAMENTO NÃO ESTEJA NO INÍCIO, COMPLETE-O ATÉ O SEU TÉRMINO. AS PACIENTES NÃO DEVEM INGERIR BEBIDAS ALCOÓLICAS OU MEDICAMENTOS QUE CONTENHAM ALCOOL EM SUA FORMULAÇÃO DURANTE E NO MÍNIMO 1 DIA APÓS O TRATAMENTO COM METRONIDAZOL, DEVIDO À POSSIBILIDADE DE EFEITO ANTABUSE (APARECIMENTO DE RUBOR, VÔMITO E TAQUICARDIA).

PRECAUÇÕES: PACIENTES IDOSAS: NÃO HÁ ADVERTÊNCIAS E RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS SOBRE O USO ADEQUADO DESSE MEDICAMENTO EM PACIENTES IDOSAS.

PACIENTES COM ENCEFALOPATIA HEPÁTICA DEVEM TER CAUTELA QUANTO AO USO DE HELMIZOL®. SIGA A ORIENTAÇÃO DO MÉDICO.

PACIENTES COM DOENÇA GRAVE, ATIVA OU CRÔNICA, DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL E PERIFÉRICO DEVEM TER CAUTELA AO APLICAR HELMIZOL®, DEVIDO AO RISCO DE AGRAVAMENTO DO QUADRO NEUROLÓGICO. SIGA A ORIENTAÇÃO DO MÉDICO.

Interações medicamentosas:

Dissulfiram: Foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

Alcool: Bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): Potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição do catabolismo hepático. Em caso de administração concomitante, deve-se monitorizar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

Lítio: Os níveis plasmáticos de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. Deve-se, portanto, monitorizar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos em pacientes recebendo tratamento com lítio, enquanto durar o tratamento com metronidazol.

Ciclosporina: Risco de aumento dos níveis plasmáticos de ciclosporina. Os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina devem ser rigorosamente monitorizados quando a administração concomitante é necessária.

Fenitoína ou fenobarbital: Aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis plasmáticos reduzidos.

5-fluorouracil: Diminuição do clearance do 5-fluorouracil, resultando em aumento da toxicidade do mesmo.

Bussulfano: Os níveis plasmáticos de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado





visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese fetal humana ainda são desconhecidos. Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

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

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

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso:

- 1) Retire a tampa da bisnaga e perfure o laço da bisnaga, introduzindo o pino perfurante da tampa.
- 2) Adapte o aplicador ao bico da bisnaga.
- 3) Em posição horizontal, segure com uma das mãos a bisnaga, e com a outra puxe o êmbolo do aplicador até travar. Aperte a base da bisnaga com os dedos, de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo o espaço vazio, com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo.
- 4) Retire o aplicador e feche novamente a bisnaga.
- 5) Introduza delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e empurre o êmbolo para dentro, até esvaziar o aplicador.



A aplicação faz-se com maior facilidade estando a paciente deitada de costas, com as pernas dobradas.

O aplicador mede automaticamente a dose adequada (5g), considerando ainda o resíduo que permanece no aplicador.

Para limpar o aplicador depois do uso, retire seu êmbolo. Para retirar o êmbolo, basta empurrá-lo, forçando levemente, até que o mesmo desenganche de dentro da cânula.

Lave cuidadosamente as peças, com água morna e sabão, montando-as novamente depois de enxugá-las.

Aspecto físico: Geleia homogênea de cor branca a amarelada.

Características Organolépticas: Geleia homogênea de cor branca a amarelada com odor característico.

Posologia: Fazer 1 aplicação de preferência à noite, ao deitar-se, durante 10 a 20 dias. Cada aplicação (5g da geleia) contém 500mg de metronidazol.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração: Caso esqueça de uma aplicação, faça-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da aplicação seguinte, espere por este horário respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca faça duas aplicações ao mesmo tempo.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

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

REAÇÕES ADVERSAS:

EFEITOS GASTROINTESTINAIS: DOR EPIGÁSTRICA, NÁUSEA, VÔMITO, DIARREIA; MUCOSITE ORAL, ALTERAÇÕES NO PALADAR, ANOREXIA (FALTA DE APETITE); CASOS EXCEPCIONAIS E REVERSÍVEIS DE PANCREATITE.

REAÇÕES ALÉRGICAS: RASH, PRURIDO, RUBOR, URTICÁRIA; FEBRE, ANGIOEDEMA, EXCEPCIONALMENTE CHOQUE ANAFILÁCTICO; MUITO RARAMENTE ERUPÇÕES PUSTULOSAS.

SISTEMA NERVOSO CENTRAL E PERIFÉRICO: NEUROPATIA SENSORIAL PERIFÉRICA; DORES DE CABEÇA, CONVULSÕES, TONTURA; MUITO RARAMENTE RELATOS DE ENCEFALOPATIA (POR EXEMPLO CONFUSÃO) E SÍNDROME CEREBELAR SUBAGUDA (POR EXEMPLO ATAXIA, DISARTRIA, ALTERAÇÃO DA MARCHA, NISTAGMO E TREMOR), QUE PODEM SER RESOLVIDOS COM A DESCONTINUAÇÃO DA DROGA.

ALTERAÇÕES PSÍQUIÁTRICAS: ALTERAÇÕES PSICÓTICAS INCLUINDO CONFUSÃO E ALUCINAÇÕES.

ALTERAÇÕES VISUAIS: ALTERAÇÕES VISUAIS TRANSITÓRIAS COMO DIPLÓPIA E MIOPIA.

HEMATOLOGIA: FORAM RELATADOS RAROS CASOS DE AGRANULOCITOSE, NEUTROPENIA E TROMBOCITOPENIA.

SISTEMA HEPÁTICO: FORAM RELATADOS RAROS CASOS DE ALTERAÇÕES REVERSÍVEIS NOS TESTES DE FUNÇÃO HEPÁTICA E HEPATITE COLESTÁTICA.

Conduta em caso de superdose: Apesar de a correta via de administração desta apresentação de Helmizol® ser vaginal e, não se dispôr de informações sobre casos de superdose por esta via, cabe informar que foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia e desorientação leve.

Em caso de superdose acidental, procure imediatamente atendimento médico de emergência. Não existe antídoto específico para superdose com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose maciça, deve-se instituir tratamento sintomático e de suporte.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: O metronidazol é um anti-infeccioso de uso local do grupo dos nitro-5-imidazóis. O espectro antimicrobiano do metronidazol é o seguinte:

-Espécies habitualmente sensíveis (MIC 4µg/mL) (mais do que 90% das cepas da espécie são sensíveis):



Peptostreptococcus, Clostridium perfringens, Clostridium difficile, Clostridium sp, Bacteroides sp, Bacteroides fragilis, Prevotella, Fusobacterium, Veillonella.

-Espécies com sensibilidade variável: A porcentagem de resistência adquirida é variável. A sensibilidade é imprevisível na ausência de antibiograma. *Bifidobacterium, Eubacterium.*

-Espécies habitualmente resistentes (pelo menos 50% das cepas da espécie são resistentes): *Propionibacterium, Actinomyces, Mobiluncus.*

Atividade antiparasitária: *Entamoeba histolytica, Trichomonas vaginalis, Giardia intestinalis.*

Propriedades Farmacocinéticas: Após administração por via vaginal, a passagem sistêmica é pequena. A meia-vida plasmática é de 8 a 10 horas e a ligação às proteínas plasmáticas é baixa, inferior a 20%. A distribuição é rápida e importante nos pulmões, rins, fígado, bile, liquor, pele, saliva e secreções vaginais.

O metronidazol atravessa a barreira placentária e é excretado através do leite materno. Seu metabolismo é principalmente hepático: são formados 2 metabólitos ativos não conjugados (atividade de 5 a 30%).

A excreção é principalmente urinária: O metronidazol e seus metabólitos ativos, excretados através da urina, representam aproximadamente 35 a 65% da dose absorvida.

Dados de segurança pré-clínicos:

Carcinogênese e mutagênese: O metronidazol mostrou ser carcinogênico em camundongos e ratos. Contudo, estudos semelhantes em hamsters mostraram resultados negativos e estudos epidemiológicos extensivos em humanos não mostraram qualquer evidência de aumento do risco carcinogênico em humanos. O metronidazol mostrou ser mutagênico em bactérias *in vitro*. Em estudos conduzidos em células de mamíferos *in vitro*, assim como em roedores ou humanos *in vivo*, não houve adequada evidência de efeito mutagênico do metronidazol. Portanto, o uso de Helmizol® durante um período maior do que o geralmente indicado deve ser cuidadosamente avaliado.

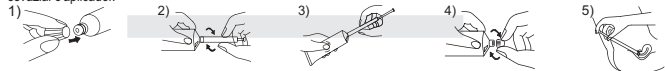
Resultados de eficácia: Eficácia de metronidazol foi demonstrada nos seguintes estudos: "Metronidazole - A therapeutic Review and Update." (FREEMAN, C. D 1997); "Prevention of postcesarean infectious morbidity with a single dose of intravenous metronidazole." (RUIZ-MORENO, J.A. 1991); "Efficacy of intravaginal 0,75% metronidazole gel for the treatment of bacterial vaginosis." (HILLER, S.H. 1993); "Comparison of oral and vaginal metronidazole therapy for nospecific bacterial vaginosis. Gynecol." (BISTOLETTI, P. 1986); "Estudio multicêntrico nacional metronidazol-nistatin en infecciones vaginales mixtas (tricomona + Cândida)." (Somera, J. 1987).

Indicações: Helmizol® é indicado para o tratamento de tricomoníase.

CONTRAINDICAÇÕES: HELMIZOL® É CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE ANTERIORA OU METRONIDAZOL OU OUTRO DERIVADO IMIDAZÓLICO E AOS DEMAIS COMPONENTES DO PRODUTO.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

- 1) Retire a tampa da bisnaga e perfure o laço da bisnaga, introduzindo o pino perfurante da tampa.
- 2) Adapte o aplicador ao bico da bisnaga.
- 3) Em posição horizontal, segure com uma das mãos a bisnaga, e com a outra puxe o êmbolo do aplicador até travar. Aperte a base da bisnaga com os dedos, de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo o espaço vazio, com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo.
- 4) Retire o aplicador e feche novamente a bisnaga.
- 5) Introduza delicadamente o aplicador na vagina, o mais profundamente possível, e empurre o êmbolo para dentro, até esvaziar o aplicador.



A aplicação faz-se com maior facilidade estando a paciente deitada de costas, com as pernas dobradas.

O aplicador mede automaticamente a dose adequada (5g), considerando ainda o resíduo que permanece no aplicador.

Para limpar o aplicador depois do uso, retire seu êmbolo. Para retirar o êmbolo, basta empurrá-lo, forçando levemente, até que o mesmo desenganche de dentro da cânula.

Lave cuidadosamente as peças, com água morna e sabão, montando-as novamente depois de enxugá-las.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: Fazer 1 aplicação de preferência à noite, ao deitar-se, durante 10 a 20 dias. Cada aplicação (5g da geleia) contém 500mg de metronidazol.

ADVERTÊNCIAS: CASO O TRATAMENTO COM METRONIDAZOL, POR RAZÕES ESPECIAIS, NECESSITE DE UMA DURAÇÃO MAIOR DO QUE A GERALMENTE RECOMENDADA, DEVEM-SE REALIZAR TESTES HEMATOLOGICOS REGULARAMENTE. PRINCIPALMENTE CONTAGEM LEUCOCITÁRIA E A PACIENTE DEVE SER MONITORIZADA QUANTO AO APARECIMENTO DE REAÇÕES ADVERSAS, COMO NEUROPATIA CENTRAL OU PERIFÉRICA, POR EXEMPLO PARESTESIA, ATAXIA, TONTURAE CRISES CONVULSIVAS.

AS PACIENTES DEVEM SER ALERTADAS QUE METRONIDAZOL PODE PROVOCAR ESCURECIMENTO DA URINA (DEVIDO AOS METABÓLITOS DE METRONIDAZOL).

AS PACIENTES DEVEM SER ALERTADAS SOBRE A POSSIBILIDADE DE CONFUSÃO, TONTURA, ALUCINAÇÕES, CONVULSÕES OU ALTERAÇÕES VISUAIS TRANSITÓRIAS E ACONSELHADAS A NÃO DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS CASO ESTES SINTOMAS OCORRAM.

DURANTE A MENSTRUÇÃO, O TRATAMENTO COM HELMIZOL® NÃO É AFETADO. SE HOVER PREVISÃO DE INÍCIO DO PRÓXIMO CICLO MENSTRUAL ANTES DO TÉRMINO DO TRATAMENTO PRESCRITO, RECOMENDA-SE, QUANDO POSSÍVEL, POSTERGAR O INÍCIO DO TRATAMENTO PARA O DIA SEGUINTE AO TÉRMINO DO CICLO MENSTRUAL.

CASO O TRATAMENTO NÃO ESTEJA NO INÍCIO, COMPLETE-O ATÉ O SEU TÉRMINO.

AS PACIENTES DEVEM SER ACONSELHADAS A NÃO INGERIR BEBIDAS ALCOÓLICAS OU MEDICAMENTOS QUE CONTEÑHAM ALCOOL EM SUA FORMULAÇÃO DURANTE E NO MÍNIMO 1 DIA APÓS O TRATAMENTO COM METRONIDAZOL, DEVIDO À POSSIBILIDADE DE REAÇÃO DO TIPO DISSULFIRAM (EFEITO ANTABUSE).

