

ph code 744

NECAMIN

mebendazol

Comprimidos em blíster de 6,
Suspensão oral em frasco de 30 ml, acompanhado de copo-medida
USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição completa:

Cada comprimido contém:
mebendazol.....100 mg
Excipientes: amido, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, povidona, corante vermelho FDC nº 3, corante vermelho ponceau 4 R, essência de laranja, manitol, talco e celulose microcristalina. Cada 5 ml da suspensão oral contém:
mebendazol.....100 mg
Excipientes: álcool etílico, celulose microcristalina, celulose microcristalina com carmelose sódica, sorbitol, benzoato de sódio, sacarina sódica diidratada, ciclamato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, citrato de sódio diidratado, polissorbitato 80, simeticona, essência de tutti-frutti, essência de caramelo, essência de laranja, corante vermelho FDC nº 40 e água.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

NECAMIN é indicado no tratamento de infestações causadas por determinados vermes, que frequentemente se localizam no intestino. As infestações por estes vermes, caso não sejam tratadas, podem ocasionar danos ao organismo humano, tais como: anemias, desnutrição, infecções e outros.

NECAMIN, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 36 meses na forma de comprimidos e de 24 meses na forma de suspensão oral, a contar da data de sua fabricação. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

Os comprimidos podem ser mastigados, deglutidos com água, triturados ou dissolvidos.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dor de cabeça, vertigem, reações alérgicas e/ou prisão de ventre. Quando há grande eliminação de vermes, podem ocorrer dor abdominal e diarreia.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

NECAMIN não deve ser administrado concomitantemente com medicamentos contendo cimetidina, carbamazepina ou fenitoína.

NECAMIN é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

NECAMIN somente deve ser usado em crianças menores de 1 ano de idade se a verminose causar uma desnutrição significativa ou se prejudicar o desenvolvimento da criança.

Aconselha-se praticar medidas higiênicas de rotina, ligadas aos vestuários, alimentação, limpeza, uso de calçado e defecação em local adequado, com o objetivo de evitar novas reinestações.



Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NECAMIN não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

O mebendazol é um fármaco anti-helmíntico de amplo espectro, que apresenta ação contra nematóides e cestóides. O mebendazol exerce sua atividade anti-helmíntica através do bloqueio da captação de glicose pelo helminto e a consequente depleção do glicogênio resulta numa diminuição da formação de trifosfato de adenosina (ATP), necessária para a sobrevivência e para a reprodução do helminto, acarretando a morte do parasita. O mebendazol também se liga a túbulos presentes nos nematóides, prevenindo a formação de microtúbulos e desta forma, inibindo a divisão celular. O mebendazol também tem efeitos larvicida e ovidica.

Estudos clínicos demonstraram que em seres humanos, não altera as taxas glicêmicas, nem a concentração de glicose nos tecidos.

O mebendazol é pouco absorvido pelo trato gastrointestinal, ou seja, apenas 5 a 10% da dose total administrada são absorvidos. Os níveis plasmáticos de mebendazol são muito baixos, uma vez que o fármaco é pouco e irregularmente absorvido no trato digestivo.

A baixa absorção de mebendazol é vantajosa no tratamento de helmintíases intestinais, mas a terapia bem sucedida de infecções sistêmicas requer que uma quantidade suficiente da droga seja absorvida para atingir uma concentração plasmática terapêutica. Isto pode ser obtido através da administração de **NECAMIN** com alimentos, pois estes aumentam a absorção do mebendazol.

Apresenta alto índice de ligação às proteínas plasmáticas, cerca de 95%.

O mebendazol é intensamente metabolizado no fígado. A baixa disponibilidade sistêmica do mebendazol resulta da combinação de baixa absorção, pouca solubilidade do fármaco e rápida metabolização hepática, durante o efeito de primeira passagem. É transformado em metabólitos amino, hidróxi e hidroxilamino, que são inativos.

O mebendazol age por contato direto com os vermes na luz intestinal do hospedeiro. A imobilização e morte dos helmintos ocorrem lentamente e sua eliminação do trato gastrointestinal se completa poucos dias após o tratamento.

Após a administração oral de uma dose de 1,18 mcg de mebendazol, o tempo para se atingir o pico de concentração plasmática máxima foi de 0,42 horas.

Cerca de 2% da dose de mebendazol administrada é eliminada na urina, durante as primeiras 24 a 48 horas. O fármaco é, em sua maior parte, eliminado pela bile, inalterado ou sob a forma de metabólitos conjugados.

Indicações:
NECAMIN é indicado no tratamento das infestações por verminoses simples ou mistas causadas por *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Taenia solium* e *Taenia saginata*.

Contra-indicações:

NECAMIN É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA.

NECAMIN É CONTRA-INDICADO DURANTE A GRAVIDEZ E A LACTAÇÃO.

Precauções e Advertências:

O USO EM CRIANÇAS MENORES DE 1 ANO É RARO. HOUE RELATOS ESPORÁDICOS DE CONVULSÕES NESTES PACIENTES. ASSIM **NECAMIN** SÓ DEVE SER USADO EM CRIANÇAS MENORES DE 1 ANO DE IDADE SE A VERMINOSE CAUSAR UMA DESNUTRIÇÃO SIGNIFICATIVA OU PREJUDICAR O DESENVOLVIMENTO DA CRIANÇA.

NOS ESTUDOS CONDUZIDOS EM RATAS GRÁVIDAS, COM DOSES DE 10 MG/KG, FORAM EVIDENCIADOS EFEITOS EMBRIOTÓXICOS E TERATOGÊNICOS. TENDO EM VISTA ESTES ACHADOS, NÃO SE RECOMENDA A ADMINISTRAÇÃO DE **NECAMIN** DURANTE A GRAVIDEZ ESPECIALMENTE NO PRIMEIRO TRIMESTRE. CABE ASSINALAR QUE NUM LEVANTAMENTO BASEADO EM RELATOS DE 170 PACIENTES GESTANTES DE VÁRIOS PAÍSES, QUE HAVIAM INADVERTIDAMENTE TOMADO O MEDICAMENTO DURANTE O PRIMEIRO TRIMESTRE DE GESTAÇÃO, NÃO FORAM OBSERVADAS MAL FORMAÇÕES ATRIBUÍVEIS AO MEBENDAZOL. NESTE LEVANTAMENTO, A INCIDÊNCIA DE ABORTAMENTO ESPONTÂNEO E MALFORMAÇÃO NÃO FOI SUPERIOR À OBSERVADA NA POPULAÇÃO EM GERAL. NÃO SE SABE SE O MEBENDAZOL É EXCRETADO NO LEITE HUMANO, PORTANTO NÃO SE DEVE ADMINISTRAR **NECAMIN** A LACTANTES.

ACONSELHA-SE PRATICAR MEDIDAS HIGIÊNICAS DE ROTINA, LIGADAS AOS VESTUÁRIOS, ALIMENTAÇÃO, ASSEIO, USO DE CALÇADO E DEFECÇÃO EM LOCAL ADEQUADO, COM O OBJETIVO DE EVITAR NOVAS REINFESTAÇÕES.

RECOMENDA-SE REDUÇÃO DA DOSÉ EM PACIENTES PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA, PARA PREVENÇÃO DE AUMENTO DOS NÍVEIS SÉRICOS DA DROGA E DESENVOLVIMENTO DE EFEITOS TÓXICOS.

Interações medicamentosas:

O uso concomitante de cimetidina pode inibir o metabolismo do mebendazol no fígado, resultando em um aumento da concentração plasmática do medicamento, especialmente em uso crônico. Nestes casos, recomenda-se a dosagem da concentração plasmática para determinação da dose.

A carbamazepina e a fenitoína quando administradas concomitantemente com **NECAMIN**, levam a uma diminuição da eficácia do mebendazol devido ao aumento de seu metabolismo.

Reações adversas:

NECAMIN GERALMENTE É MUITO BEM TOLERADO. EM CASOS DE INFESTAÇÃO MACIÇA E GRANDE ELIMINAÇÃO DE VERMES, PODEM OCORRER DOR ABDOMINAL E DIARRÉIA TRANSITÓRIAS. REAÇÕES ALÉRGICAS TIPO EXANTEMA, URTICÁRIA E ANGIOEDEMA FORAM RARAMENTE OBSERVADAS.

FORAM RELATADAS AINDA AS SEQUENTES REAÇÕES ADVERSAS NO SISTEMA NERVOSO CENTRAL E SISTEMA GASTROINTESTINAL: CEFALÉIA, VERTIGENS E CONSTIPAÇÃO INTESTINAL.

Posologia:

Nematóides: 1 comprimido de 100 mg ou 1/2 copo-medida (5 ml) 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos, independentemente do peso ou idade do paciente.

Cestóides: 2 comprimidos de 100 mg ou 1 copo-medida (10 ml) 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos, independentemente do peso ou idade do paciente. A posologia para crianças é de 1

comprimido 2 vezes ao dia ou 1/2 copo-medida (5 ml) 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos.

Os comprimidos podem ser mastigados, deglutidos com água, triturados ou dissolvidos.

NECAMIN poderá ser administrado com alimentos por aumentar a absorção do mebendazol, melhorando, portanto, a sua eficácia no caso de parasitoses sistêmicas.

Recomenda-se redução da dose em pacientes portadores de insuficiência hepática, para prevenção de aumento dos níveis séricos da droga e desenvolvimento de efeitos tóxicos.

Cuidados de higiene:

Como medida profilática e também durante o tratamento, devem ser tomados os seguintes cuidados, para evitar infestações ou reinfestações pelos helmintos.

1. Realizar exames coprológicos antes e após o tratamento (10 a 14 dias após).
2. Evitar contato permanente dos pés e mãos com a terra.
3. Ferver diariamente as roupas das crianças (fraldas, calcinhas e cuecas). Trocar as roupas nas crianças com maior frequência para evitar a reinfestação.
4. Consultar o médico, sobre os exames que deverão ser realizados.
5. Manter limpas as instalações sanitárias.
6. Beber água somente fervida ou filtrada.
7. Evitar carne crua ou mal cozida.
8. Ferver as chupetas antes de dar às crianças.
9. Ferver sempre o leite.
10. Cortar e escovar as unhas das crianças.
11. Lavar com água fervida ou filtrada as frutas, verduras e legumes antes de comê-los.
12. Conservar alimentos e depósitos de água sempre bem cobertos.

Conduta na superdosagem:

No caso de superdosagem accidental, cólicas abdominais, náusea, vômito e diarreia podem ocorrer.

Apesar do tempo de tratamento recomendado ser de 3 dias, casos de distúrbios reversíveis da função hepática, hepatite e neutropenia foram descritos em pacientes tratados por hidatidose com doses elevadas por um tempo prolongado.

Não existe antídoto específico. Lavagem gástrica com solução de permanganato de potássio a 20% pode ser feita e carvão ativado pode ser administrado.

Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções e Advertências" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0075

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias
CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 00.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo

de validade: vide embalagem externa

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

 **CAC**
Central de atendimento
a clientes

0800 701 6900
cac@ache.com.br

 **8:00 h às 17:00 h (seg a qui)**
8:00 h às 12:00 h (sex.)