

## MODELO DE TEXTO DE BULA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

**sanofi aventis**

**ZOLBEN®**

albendazol

### Forma farmacêutica e de apresentação

*ZOLBEN comprimido mastigável*: Embalagem contendo 1 comprimido

*ZOLBEN suspensão oral*: Frasco contendo 10 ml

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### Composição

Cada comprimido mastigável contém:

Albendazol .....400 mg  
excipientes q.s.p. ....1 comp.

contém: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido de milho, laurilsulfato de sódio, sacarina sódica diidratada, povidona K30, amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio.

Cada ml da suspensão oral a 4% contém:

Albendazol .....40 mg  
veículo q.s.p. .... 1 ml

contém: simeticona, ácido benzóico, ácido sórbico, glicerol, sacarina sódica diidratada, sorbato de potássio, polissorbato 20, polissorbato 80, silicato de alumínio e magnésio, carmelose sódica, aroma de baunilha , aroma de tutti-frutti e água purificada.

### INFORMAÇÃO AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento

ZOLBEN é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada albendazol. O albendazol é uma substância que tem a capacidade de matar vários tipos de vermes que se instalam no intestino humano causando doenças chamadas verminoses.

### **Cuidados de conservação**

ZOLBEN comprimidos - Evitar calor excessivo (temp. superior a 40°C) e proteger da umidade

ZOLBEN suspensão oral - Evitar calor excessivo (temp. superior a 40°C)

### **Prazo de validade**

Impresso na embalagem

*Ao comprar qualquer medicamento verifique o prazo de validade. Não use remédio com prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você poderá prejudicar sua saúde.*

### **Gravidez e lactação**

ZOLBEN não deve ser usado durante a gravidez. Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe também seu médico caso esteja amamentando.

### **Cuidados de administração**

O comprimido de ZOLBEN poderá ser mastigado, ou triturado, e misturado aos alimentos. O frasco de ZOLBEN suspensão deve ser bem agitado antes de usar. Deve ser ingerido o conteúdo total de 1 frasco (10 ml = 400 mg) em dose única, tanto para crianças maiores de dois anos, como para adultos. ZOLBEN suspensão pode ser ingerido diretamente ou misturado a outros líquidos.

Com a administração de ZOLBEN não há necessidade de métodos adicionais, como o uso de laxativos ou dietas especiais. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

### **Interrupção do tratamento**

Em alguns tipos de verminoses, seu médico poderá prescrever ZOLBEN por vários dias seguidos, ou mesmo recomendar, que você faça novamente uso do produto alguns dias depois. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico, pois isto poderá prejudicar o tratamento de sua doença.

### **Reações adversas**

**Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis com o uso de ZOLBEN, em especial sintomas como desconforto no estômago e**

**intestino, dor de cabeça, náuseas, vômitos, diarreias, prisão de ventre, secura da boca ou reação cutânea alérgica.**

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

#### **Contraindicações e precauções**

**ZOLBEN está contraindicado durante o período de gravidez. ZOLBEN não é recomendado para crianças menores de 2 (dois) anos.**

NAO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE

#### **Medidas de prevenção às verminoses**

Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos após utilizá-las.

Evitar andar descalço.

Cortar e manter limpas as unhas.

Beber água filtrada e fervida.

Lavar e cozinhar bem os alimentos.

Manter os alimentos e depósitos de água cobertos.

Combater os insetos.

Lavar as mãos antes das refeições.

Lavar os utensílios domésticos.

Ferver as roupas íntimas e as de cama.

ESSAS MEDIDAS SÃO RECOMENDADAS PARA TODAS AS PESSOAS DA FAMÍLIA

#### **INFORMAÇÃO TÉCNICA**

##### **Características**

ZOLBEN possui como princípio ativo o albendazol, que quimicamente é um benzimidazólico, o [metil-5-(propil-tio)-1H-benzimidazol-2-il] carbamato.

Os estudos clínicos e pré-clínicos demonstraram nitidamente que o albendazol é um poderoso anti-helmíntico de amplo espectro de ação, com propriedades ovicida, larvicida e helmíntica. O albendazol atua por inibição da absorção de glicose, o que

torna o nível de energia do helminto inadequado para a sua sobrevivência. O albendazol promove a imobilização dos helmintos, matando-os posteriormente.

O albendazol age principalmente na luz do intestino. No homem, após uma dose oral, o albendazol apresenta pequena absorção (inferior a 5%). Com uma dose de 6,6 mg/kg de albendazol, a concentração plasmática do seu principal metabólito, um sulfóxido, atinge o máximo de 0,25 a 0,30 mcg/ml após um período de aproximadamente 2 1/2 horas. A meia-vida de eliminação plasmática desse sulfóxido é de 8 1/2 horas. O metabólito é eliminado essencialmente pela via urinária.

### **Indicações**

ZOLBEN está indicado para o tratamento das parasitoses intestinais simples ou mistas. ZOLBEN é eficaz contra *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Taenia spp.* e *Strongyloides stercoralis*. ZOLBEN também é eficaz no tratamento das infecções por *Giardia duodenalis* (giardíase) em crianças.

### **Contraindicações**

**Como os demais derivados benzimidazólicos, o albendazol é teratogênico e embriotóxico nos animais de laboratório (camundongos e coelhos). Por esta razão, não deverá ser usado durante a gravidez ou em mulheres passíveis de engravidar. ZOLBEN está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao albendazol ou a qualquer outro componente do produto.**

### **Precauções**

**Antes de prescrever ZOLBEN, o médico deverá se assegurar de que não existe gravidez. Em mulheres na faixa de 15-40 anos (idade fértil) é recomendável a administração de ZOLBEN no período de 7 dias após o início da menstruação. A segurança e eficácia do albendazol em crianças menores de 02 (dois) anos não estão bem estudadas. Por isto, recomenda-se evitar administração do produto nesta faixa etária.**

### **Interações medicamentosas**

**Ainda não existem informações sobre a possibilidade de interações entre o albendazol e outros fármacos e/ou alimentos.**

### **Efeitos adversos/colaterais**

**Na posologia recomendada, o albendazol possui boa tolerabilidade. Foram relatados raros casos de desconforto gastrointestinal, cefaleia, náuseas, vômito, diarreia, obstipação, secura na boca e prurido cutâneo.**

### **Posologia**

#### *Comprimidos mastigáveis*

Adultos e crianças maiores de 2 (dois) anos: a dose usual é de 1 comprimido mastigável de 400 mg em dose única, tanto para crianças como para adultos. Os comprimidos podem ser mastigados, ou triturados e misturados a alimentos.

#### *Suspensão oral a 4%*

#### **AGITE ANTES DE USAR**

Administrar o conteúdo total de 1 frasco (10 ml = 400 mg) em DOSE ÚNICA, tanto para crianças maiores de 2 (dois) anos como para adultos. A suspensão pode ser administrada pura, ou misturada com líquidos.

*Strongyloides stercoralis* e *Taenia solium* ou *saginata*: nos casos de infestação confirmada ou mesmo suspeitada por *S. stercoralis* ou *Taenia spp.*, a dose de ZOLBEN deverá ser repetida por um período de 3 (três) dias consecutivos.

Giardíase: Um comprimido mastigável ou 10 ml da suspensão (400 mg) em DOSE ÚNICA diária durante 5 (cinco) dias consecutivos são eficazes em crianças acima de 02 (dois) anos.

Observação: Caso o paciente não tenha obtido a cura após 3 semanas, deverá ser instituído um novo tratamento com ZOLBEN.

Não há necessidade de métodos adicionais especiais, tais como a administração de laxativos ou a instituição de dietas.

### **Superdosagem**

Nesta situação recomenda-se lavagem gástrica e medidas gerais de suporte.

### **DIZERES LEGAIS**

M.S 1.1300.0987

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira

CRF-SP 5.854

**Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papais, 413

Cep 08613-010 - Suzano - SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria brasileira

® Marca Registrada

IB130307A

*Atendimento ao Consumidor*

 **0800-703-0014**

[www.sanofi-aventis.com.br](http://www.sanofi-aventis.com.br)

Lote, fabricação, validade: vide cartucho