



Helmiben

Bula para paciente

Suspensão oral

33,2 mg/mL + 20 mg/mL

Helmiben[®]
mebendazol + tiabendazol

Suspensão Oral

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo um frasco de vidro com 30 mL.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

Composição:

Cada 5 mL da suspensão oral contém:

mebendazol 100 mg

tiabendazol 166 mg

Excipientes: ácido cítrico, carboximetilcelulose, citrato de sódio, corante vermelho, corante amarelo crepúsculo, ciclamato de sódio, álcool etílico, essência de mamão, glicerol, lecitina de soja, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, sorbitol, silicato de alumínio e magnésio e água deionizada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Helmiben[®] (mebendazol + tiabendazol) é indicado no tratamento de verminoses intestinais, em infestações simples ou mistas causadas por *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus*, *Ancylostoma braziliense*, *Ancylostoma duodenale*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia solium*, *Taenia saginata*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis* e *Dracunculus sp.*

Helmiben[®] (mebendazol + tiabendazol) também é eficaz no tratamento da larva migrans cutânea. Na triquinose, Helmiben[®] e Helmiben NF[®] (mebendazol + tiabendazol) podem aliviar sintomas como a febre e reduzir a eosinofilia durante o estágio de invasão. O efeito de Helmiben[®] e Helmiben NF[®] (mebendazol + tiabendazol) sobre a larva da *Trichinella spiralis* que migrou para o músculo não é consistentemente eficaz.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mebendazol e tiabendazol são vermícidas que bloqueiam a produção de energia dos parasitas até levá-los à morte.

O início de ação de Helmiben[®] (mebendazol + tiabendazol) ocorre após algumas horas de sua ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Helmiben[®] (mebendazol + tiabendazol) se apresentar hipersensibilidade (alergia) ao mebendazol, ao tiabendazol ou a qualquer um dos componentes da formulação. Você também não deve utilizar Helmiben[®] (mebendazol + tiabendazol) se estiver grávida ou amamentando.

Uso durante a gravidez: os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Helmiben® (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.

Caso você apresente insuficiência renal ou hepática, use Helmiben® (mebendazol + tiabendazol) com cautela. Uma vez que mebendazol é primariamente metabolizado pelo fígado, sua administração a pacientes com insuficiência hepática pode resultar em acúmulo do medicamento, com consequente aumento da frequência de eventos adversos. O tiabendazol pode causar lesão no fígado. Pode ser necessária a redução da dose de Helmiben® (mebendazol + tiabendazol) em pacientes com insuficiência hepática.

Caso você apresente doença de Crohn ou colite ulcerativa, use Helmiben® (mebendazol + tiabendazol) com cautela, pois pode haver aumento da absorção de mebendazol e maior toxicidade nessas situações clínicas. Você também deve ser observado com cautela se apresentar anemia, desidratação ou desnutrição e utilizar Helmiben® (mebendazol + tiabendazol).

Reações alérgicas graves já foram relatadas com o uso de tiabendazol. Helmiben® (mebendazol + tiabendazol) deve ser suspenso imediatamente se aparecerem sinais de reações alérgicas. Olho seco, diminuição da visão e visão amarelada também podem ocorrer e persistir por mais de um ano.

Em alguns pacientes, a urina pode ter odor característico, similar àquele que ocorre após a ingestão de aspargos. O odor persistirá por um dia após a descontinuação do tratamento.

Lactação

Não se conhece a respeito da excreção de mebendazol e de tiabendazol no leite materno, portanto você não deve utilizar Helmiben® (mebendazol + tiabendazol) se estiver amamentando.

Efeitos sobre a habilidade para dirigir e operar máquinas

Como Helmiben® (mebendazol + tiabendazol) causa sonolência em alguns pacientes, deve-se evitar o manejo de veículos ou máquinas que requeiram vigilância durante o tratamento.

Cuidados de higiene

Devem ser realizados exames coprológicos antes e após o término do tratamento. Para evitar novas infestações com helmintos, deve-se andar calçado; manter as unhas limpas e aparadas; lavar as mãos antes das refeições; somente beber água fervida ou filtrada; não ingerir 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 e ferver as chupetas antes de oferecê-las às crianças.

Interações com medicamentos

As aminoquinolinas (drogas usadas no tratamento da malária) podem diminuir as concentrações plasmáticas de mebendazol e de tiabendazol. A carbamazepina e a fenitoína (usadas no tratamento da epilepsia) podem reduzir as concentrações plasmáticas de mebendazol. O metronidazol (medicamento usado no tratamento de protozoários intestinais) pode aumentar os eventos adversos do mebendazol, particularmente o risco de reações alérgicas graves.

O tiabendazol pode aumentar as concentrações plasmáticas de bendamustina (um quimioterápico) e causar redução das concentrações plasmáticas de seus metabólitos ativos. O tiabendazol também pode diminuir o metabolismo de derivados da teofilina (medicamentos usados no tratamento de algumas doenças pulmonares), podendo aumentar a incidência de seus eventos adversos.

O mebendazol pode: aumentar transitoriamente as concentrações plasmáticas de uréia e das enzimas hepáticas alanina aminotransferase (ALT), aspartato aminotransferase (AST) e fosfatase alcalina e diminuir as concentrações de hemoglobina.

Este medicamento pode causar doping por conter álcool etílico em sua composição

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.

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

Helmiben® (mebendazol + tiabendazol) deve ser mantido em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido..

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original

Helmiben® (mebendazol + tiabendazol) suspensão oral é uma suspensão homogênea salmão, isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Agite levemente o frasco antes de usar.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em crianças de 05 a 10 anos, Helmiben® (mebendazol + tiabendazol) suspensão oral deve ser administrado com uma colher de chá (equivalente a 5 mL), duas vezes ao dia, de 12 em 12 horas, durante três dias.

Em crianças menores de 05 anos, a dose de Helmiben® (mebendazol + tiabendazol) deve ser determinada pelo médico prescritor.

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.

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

Use a medicação assim que se lembrar que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos do mebendazol e do tiabendazol são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

Comuns, > 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%): perda do apetite, diarreia, tontura, sonolência, náusea, vômito, olho seco, vertigem, dor de cabeça, sensação de peso no estômago, irritabilidade, dor abdominal, fraqueza e vermes na boca e nariz.

Raros, > 1/10.000 e < 1/1.000 (> 0,01% e < 0,1%): reações alérgicas (febre, vermelhidão e feridas na pele, coceira na pele), redução das contagens sanguíneas de glóbulos brancos, queda de cabelo, desmaio, convulsões, perda de urina, aumento da glicose plasmática, pressão baixa, lesão no fígado, redução da visão e visão amarelada.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdose com Helmiben® (mebendazol + tiabendazol) pode causar sintomas gastrointestinais, que podem durar várias horas. A superdose de tiabendazol pode causar alterações visuais e de comportamento. O tratamento se baseia na terapia de suporte para a manutenção das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

MS - 1.0043.0689

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

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Comercializado por:

SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Guará S/N, Quadra 04/05/06 Galpão 08

Aparecida de Goiânia - GO

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO SUPERA COM TEL 0800 708 1818.

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).





Helmiben NF

Bula para paciente

Comprimido mastigável

332 mg + 200 mg

Helmiben NF[®]
mebendazol + tiabendazol

Comprimidos mastigáveis

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Embalagens com 6 comprimidos mastigáveis.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

Composição:

Cada comprimido mastigável contém:

mebendazol 200 mg

tiabendazol 332 mg

Excipientes: povidona, amido, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, glicerol, macrogol, aroma de hortelã e amidoglicolato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Helmiben NF[®] (mebendazol + tiabendazol) possui ação anti-helmíntica. 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 de *Trichinella spirallis* que tenha migrado para o músculo não é consistentemente eficaz.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mebendazol e tiabendazol são vermícidas que bloqueiam a produção de energia dos parasitas até levá-los à morte.

O início de ação de Helmiben NF[®] (mebendazol + tiabendazol) ocorre após algumas horas de sua ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Helmiben NF[®] (mebendazol + tiabendazol) se apresentar hipersensibilidade (alergia) ao mebendazol, tiabendazol ou a qualquer um dos componentes da formulação. Você também não deve utilizar Helmiben NF[®] (mebendazol + tiabendazol) se estiver grávida ou amamentando.

Uso durante a gravidez: os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Caso você apresente insuficiência renal ou hepática, use Helmiben NF[®] (mebendazol + tiabendazol) com cautela. Uma vez que mebendazol é primariamente metabolizado pelo fígado, sua administração a pacientes com insuficiência hepática pode resultar em acúmulo do medicamento, com consequente aumento da frequência de eventos adversos. O tiabendazol pode causar lesão no fígado. Pode ser necessária a redução da dose de Helmiben NF[®] (mebendazol + tiabendazol) em pacientes com insuficiência hepática.

Caso você apresente doença de Crohn ou colite ulcerativa, use Helmiben NF[®] (mebendazol + tiabendazol) com cautela, pois pode haver aumento da absorção de mebendazol e maior toxicidade nessas situações clínicas. Você também deve ser observado com cautela se apresentar anemia, desidratação ou desnutrição ao utilizar Helmiben NF[®] (mebendazol + tiabendazol).

Reações alérgicas graves já foram relatadas com o uso de tiabendazol. Helmiben NF[®] (mebendazol + tiabendazol) deve ser suspenso imediatamente se aparecerem sinais de reações alérgicas. Olho seco, diminuição da visão e visão amarelada também podem ocorrer e persistir por mais de um ano.

Em alguns pacientes, a urina pode ter odor característico, similar àquele que ocorre após a ingestão de aspargos. O odor persistirá por um dia após a descontinuação do tratamento.

Lactação:

Não se conhece a respeito da excreção de mebendazol e de tiabendazol no leite materno, portanto você não deve utilizar Helmiben NF[®] (mebendazol + tiabendazol) se estiver amamentando.

Efeitos sobre a habilidade para dirigir e operar máquinas

Como Helmiben NF[®] (mebendazol + tiabendazol) causa sonolência em alguns pacientes, deve-se evitar o manejo de veículos ou máquinas que requeiram vigilância durante o tratamento.

Cuidados de higiene

Devem ser realizados exames coprológicos antes e após o término do tratamento. Para evitar novas infestações com helmintos, deve-se andar calçado; manter as unhas limpas e aparadas; lavar as mãos antes das refeições; somente beber água fervida ou filtrada; não ingerir 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 e ferver as chupetas antes de oferecê-las às crianças.

Interações com medicamentos

As aminoquinolinas (drogas usadas no tratamento da malária) podem diminuir as concentrações plasmáticas de mebendazol e de tiabendazol. A carbamazepina e a fenitoína (usadas no tratamento da epilepsia) podem reduzir as concentrações plasmáticas de mebendazol. O metronidazol (medicamento usado no tratamento de protozoários intestinais) pode aumentar os eventos adversos do mebendazol, particularmente o risco de reações alérgicas graves.

O tiabendazol pode aumentar as concentrações plasmáticas de bendamustina (um quimioterápico) e causar redução das concentrações plasmáticas de seus metabólitos ativos. O tiabendazol também pode diminuir o metabolismo de derivados da teofilina (medicamentos usados no tratamento de algumas doenças pulmonares), podendo aumentar a incidência de seus eventos adversos.

O mebendazol pode aumentar transitoriamente as concentrações plasmáticas de uréia e das enzimas hepáticas alanina aminotransferase (ALT), aspartato aminotransferase (AST) e fosfatase alcalina e diminuir as concentrações de hemoglobina.

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.

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

Helmiben NF[®] (mebendazol + tiabendazol) deve ser mantido em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original

Helmiben NF[®] (mebendazol + tiabendazol) é um comprimido branco ou quase branco, oblongo, biconvexo, sulcado de um lado e liso do outro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de Helmiben NF[®] (mebendazol + tiabendazol) devem ser mastigados e engolidos com água na seguinte dose:

Comprimido mastigável:

FAIXA ETÁRIA	COMPRIMIDO MASTIGÁVEL
Adultos e crianças acima de 15 anos	1 (um) comprimido duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) durante três dias
Crianças entre 5 e 10 anos	1/2 comprimido 2 vezes ao dia (de 12 em 12 horas), durante 3 dias.
Crianças entre 11 e 15 anos	1/2 comprimido 3 vezes (de 8 em 8 horas) ao dia, durante 3 dias.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado

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

Use a medicação assim que se lembrar que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos do mebendazol e do tiabendazol são apresentados em ordem de frequência decrescente a seguir:

Comuns, > 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%): perda do apetite, diarreia, tontura, sonolência, náusea, vômito, olho seco, vertigem, dor de cabeça, sensação de peso no estômago, irritabilidade, dor abdominal, fraqueza e vermes na boca e nariz.

Raros, > 1/10.000 e < 1/1.000 (> 0,01% e < 0,1%): reações alérgicas (febre, vermelhidão e feridas na pele, coceira na pele), redução das contagens sanguíneas de glóbulos brancos, queda de cabelo, desmaio, convulsões, perda de urina, aumento da glicose plasmática, pressão baixa, lesão no fígado, redução da visão e visão amarelada.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

A superdose com Helmiben NF[®] (mebendazol + tiabendazol) pode causar sintomas gastrointestinais, que podem durar várias horas. A superdose de tiabendazol pode causar alterações visuais e de comportamento. O tratamento se baseia na terapia de suporte para a manutenção das funções vitais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

MS - 1.0043.0689

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

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA., S.A

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castelo Branco, km 35,6 – Itapevi – SP

Comercializado por:

SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.

Rua Guará S/N, Quadra 04/05/06 Galpão 08

Aparecida de Goiânia - GO

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO-SUPERA COM TEL 0800 708 1818

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).

