

mebendazol

Belfar Ltda.

Suspensão

20 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

mebendazol

Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999.

Anti-helmíntico de amplo espectro

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral de 20 mg/mL em embalagens contendo 1, 50 e 100 frascos com 30 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão contém:

mebendazol	20 mg
veículo* q.s.p.....	1 mL

* carboximetilcelulose sódica (carmelose sódica), citrato de sódio di-hidratado, essência de framboesa, ácido cítrico, metilparabeno, polissorbato 80, propilparabeno, sacarose, dióxido de silício, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Mebendazol é um anti-helmíntico polivalente, indicado no tratamento da verminose, especificamente destinado ao tratamento das infestações isoladas ou mistas, causadas por *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Taenia solium* e *Taenia saginata*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mebendazol atua sobre os principais vermes que parasitam adultos e crianças, provocando a sua desintegração e eliminação nas fezes.

O efeito terapêutico de mebendazol inicia no primeiro dia de tratamento.

Não há evidências de que mebendazol seja efetivo no tratamento da cisticercose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use mebendazol em crianças com menos de 1 ano de idade.

Não use mebendazol se você for alérgico ao mebendazol ou aos excipientes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

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

Convulsões em crianças, incluindo aquelas com idade inferior a 1 ano, foram relatadas muito raramente durante a experiência de pós-comercialização com mebendazol.

Mebendazol não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade, portanto, B Mebendazol pode ser usado em crianças entre 1 – 2 anos de idade apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial (por exemplo, se suas infestações por vermes interferirem significativamente em seu estado nutricional e desenvolvimento físico).

Ocorreram relatos raros de distúrbios reversíveis da função hepática, hepatite e neutropenia, descritos em pacientes que foram tratados com mebendazol empregando as doses usualmente recomendadas para determinadas condições (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar”). Esses eventos, e ainda glomerulonefrites e agranulocitose, também foram relatados com doses substancialmente superiores às recomendadas e com o tratamento por períodos prolongados.

Resultados obtidos em um estudo de caso controle investigando uma ocorrência de Síndrome de Stevens Johnson/necrólise epidérmica tóxica sugerem uma possível relação entre Síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e o uso concomitante de mebendazol e metronidazol. Dados adicionais sugerindo tal interação medicamentosa não estão disponíveis. Portanto, o uso concomitante de mebendazol e metronidazol deve ser evitado.

Gravidez e amamentação

Se você está grávida, ou acha que está, deve informar o seu médico, quem decidirá se pode tomar mebendazol.

Se estiver amamentando, deve falar primeiro com o seu médico, quem decidirá se pode tomar mebendazol.

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

Precauções

Pode ocorrer distúrbio do fígado, se for necessário usar grandes quantidades de mebendazol diariamente por vários meses. Por esta razão, deve-se realizar, com cuidado e com orientação do médico, o tratamento prolongado. As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em todas as classes sociais, acometendo tanto adultos como crianças.

Seguem alguns conselhos sobre:



Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Mebendazol não afeta o estado de alerta mental ou habilidade de dirigir.

Interações medicamentosas

Informe seu médico se você estiver usando cimetidina (um medicamento contra a acidez do estômago).

Avise seu médico se você estiver tomando metronidazol (um medicamento utilizado para tratar infecções bacterianas e por protozoários) para que ele possa decidir se você deve utilizar mebendazol.

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

Este medicamento contém 1% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Atenção: contém 400 mg de sacarose (tipo de açúcar) por mL.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

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

Conserve mebendazol em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: suspensão homogênea de fácil redispersão, sem grumos aparentes, cor bege.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

- **Infestações por nematódeos:** uma colher de chá (5 mL), 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade.
- **Infestações por cestódeos:** uma colher de sobremesa (10 mL), 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos. A posologia para crianças é uma colher de chá (5 mL), 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos.

Populações especiais

Pacientes pediátricos < 2 anos de idade

Devido ao risco de convulsões, mebendazol é contraindicado em crianças com menos de 1 ano de idade para o tratamento em massa de infestações gastrintestinais isoladas ou mistas.

Mebendazol não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade. Portanto, Mebendazol deve ser usado em crianças entre 1 – 2 anos de idade apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial.

Como usar

Mebendazol apresenta-se sob a forma suspensão sendo administrada por via oral. Não é necessário seguir uma dieta especial ou utilizar produtos que estimulem a evacuação.

Agite bem a suspensão antes de usar.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Você pode tomar mebendazol assim que se lembrar (mantendo a dose do horário específico). Não exceda a dose máxima recomendada. Caso tenha decorrido mais de 24 horas sem tomar a dose determinada, consulte seu médico.

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 seguintes efeitos adversos foram relatados e podem ocorrer durante o tratamento com mebendazol:

- Tontura.
- Dor de estômago, gases intestinais, diarreia, náusea e vômito.
- Erupções cutâneas.
- Urticária.
- Problemas no sangue e fígado.
- Perda de cabelo, que em alguns casos pode ser permanente.
- Doença renal inflamatória e diminuição grave do número de glóbulos brancos podem ocorrer com o uso prolongado de mebendazol em doses substancialmente acima das recomendadas (muito maiores do que é normalmente prescrito). Se algum dos seguintes sintomas ocorrer, entre em contato com seu médico imediatamente.
- Distúrbio grave da pele consistindo de erupções cutâneas, bolhas na pele e feridas na boca, olhos ou na região anogenital, em conjunto com febre.
- Reação que ocorre logo após a administração e é reconhecida por erupções cutâneas, prurido, falta de ar e/ou face inchada.
- Reação de hipersensibilidade grave que ocorre logo após a administração e que pode ser caracterizada por urticária, coceira, rubor, desmaio e dificuldade para respirar, entre outros sintomas possíveis.
- Convulsões foram relatadas, inclusive em bebês. Portanto, mebendazol só deve ser administrado em crianças menores de 1 ano de idade se o médico prescrever especificamente.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu sistema de atendimento.

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

Se uma quantidade maior que a recomendada for tomada, ou mebendazol for tomado por um longo período de tempo podem ocorrer distúrbios no sangue, rins e fígado, sendo que alguns deles podem ser sérios. Também pode ocorrer perda de cabelo, que em alguns casos pode ser permanente.

Sinais e sintomas

Se você ingerir uma grande quantidade de mebendazol, você poderá sofrer de cólicas estomacais, náuseas, vômitos e diarreia. Se este for o caso, consulte um médico.

Tratamento

O médico pode recomendar que você utilize carvão ativado, que irá absorver o mebendazol que estiver em excesso no seu estômago.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0571.0192

Registrado e produzido por: **Belfar Ltda.**

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516, Belo Horizonte (MG) – CEP 31.560-220

SAC: 0800 031 0055

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/04/2022.



Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica				Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Versão	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
00	18/12/2025	Gerado no momento do peticionamento	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Inclusão inicial de texto de bula.	VP	–20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 30 ML –20 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS AMB X 30 ML –20 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS AMB X 30 ML

mebendazol

Belfar Ltda.

Comprimido

100 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

mebendazol

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 100 mg embalagens contendo 6, 300, 600 e 1200 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

mebendazol 100 mg

excipiente* q.s.p 1 comprimido

*amido, lactose, povidona, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, essência de framboesa, polietilenoglicol 400, polissorbato 80.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mebendazol atua sobre os principais vermes que parasitam adultos e crianças, provocando a sua desintegração e eliminação nas fezes. O efeito terapêutico de mebendazol inicia no primeiro dia de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use mebendazol em crianças com menos de 1 ano de idade.

Não use mebendazol se você for alérgico ao mebendazol ou aos excipientes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

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

Convulsões em crianças, incluindo aquelas com idade inferior a 1 ano, foram relatadas muito raramente durante a experiência de pós-comercialização com mebendazol.

Mebendazol não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade, portanto, mebendazol pode ser usado em crianças entre 1-2 anos de idade apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial (por exemplo, se suas infestações por vermes interferirem significativamente em seu estado nutricional e desenvolvimento físico). Para reduzir o risco de engasgo, mebendazol suspensão oral (20 mg/mL) deve ser considerado para pacientes como crianças que não são capazes de engolir comprimidos. Ocorreram relatos raros de distúrbios reversíveis da função hepática, hepatite e neutropenia, descritos em pacientes que foram tratados com mebendazol empregando as doses usualmente recomendadas para determinadas condições.

Esses eventos, e ainda glomerulonefrites, também foram relatados com doses substancialmente superiores às recomendadas e com o tratamento por períodos prolongados. Resultados obtidos em um estudo de caso controle investigando uma ocorrência de Síndrome de *Stevens-Johnson*/necrólise epidérmica tóxica sugerem uma possível relação entre Síndrome de *Stevens-Johnson*/ necrólise epidérmica tóxica e o uso concomitante de mebendazol e metronidazol. Dados adicionais sugerindo tal interação medicamentosa não estão disponíveis. Portanto, o uso concomitante de mebendazol e metronidazol deve ser evitado.

Gravidez e amamentação

Não se aconselha o uso de mebendazol durante a gravidez, especialmente nos primeiros três meses. Não use se você estiver amamentando.

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

Precauções

Pode ocorrer distúrbio do fígado, se for necessário usar grandes quantidades de mebendazol diariamente por vários meses.

Por esta razão, deve-se realizar, com cuidado e com orientação do médico, o tratamento prolongado. As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em todas as classes sociais, acometendo tanto adultos como crianças.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou utilizar máquinas.

Mebendazol não afeta o estado de alerta mental ou habilidade de dirigir.

Interações medicamentosas

Informe seu médico se você estiver usando cimetidina (um medicamento contra a acidez do estômago). Se você precisar tomar mais que um comprimido mebendazol, seu médico poderá fazer um ajuste da dose. Avise seu médico se você estiver tomando metronidazol (um medicamento utilizado para tratar infecções bacterianas e por protozoários) para que ele possa decidir se você deve utilizar mebendazol.

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

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido.

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

Mebendazol deve ser mantido em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: comprimido bege, circular, sulcado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia:

- **Infestações por nematódeos:** um comprimido, 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade.
- **Infestação por cestódeos:** dois comprimidos, 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos, independentemente do peso ou idade do paciente. A posologia para crianças é de um comprimido, 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos.

Populações especiais

Pacientes pediátricos < de 2 anos de idade devido ao risco de convulsões, mebendazol é contraindicado em crianças com menos de 1 ano de idade para o tratamento em massa de infestações gastrintestinais isoladas ou mistas. Mebendazol não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade. Portanto, mebendazol deve ser usado em crianças entre 1 - 2 anos de idade apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial.

Como usar

Tome mebendazol comprimido com um pouco de líquido. Não é necessário tomar o comprimido junto com os alimentos, nem seguir uma dieta especial ou utilizar produtos que estimulem a evacuação.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Você pode tomar mebendazol assim que se lembrar (mantendo a dose do horário específico). Não exceda a dose máxima recomendada. Caso tenha decorrido mais de 24 horas sem tomar a dose determinada, consulte seu médico.

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?

Mebendazol em geral é muito bem tolerado. Entretanto, os efeitos indesejáveis a seguir podem ocorrer:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Dor de estômago de curta duração e diarreia de curta duração podem ocorrer às vezes, particularmente se a sua infestação por vermes for grave. Estes efeitos são de curta duração e você pode utilizar mebendazol de forma segura novamente em outra ocasião.

- Hipersensibilidade ao mebendazol é muito rara. Pode ser reconhecida, por exemplo, por erupção cutânea, coceira, encurtamento da respiração e/ou inchaço da face. Se algum destes sintomas ocorrerem, pare de tomar mebendazol e procure um médico.
- Distúrbio grave da pele consistindo de erupções cutâneas, bolhas na pele e feridas na boca, olho ou na região anogenital, em conjunto com febre foi muito raramente relatado. Se você apresentar estes sintomas, entre em contato com um médico imediatamente.
- Convulsões podem ocorrer em bebês com o uso do mebendazol, portanto mebendazol não deve ser administrado em crianças menores de 1 ano de idade.
- Tontura.
- Problemas no sangue, fígado e rim podem ocorrer com o uso prolongado de mebendazol em doses substancialmente maiores do que as doses recomendadas (muito maiores do que é normalmente prescrito).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Se uma quantidade maior que a recomendada for tomada, sintomas como 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.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.0571.0192

Registrado e produzido por: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516, Belo Horizonte (MG) – CEP 31560-220

SAC: 0800 031 0055

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica				Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Versão	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
00	18/12/2025	Gerado no momento do peticionamento	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Inclusão inicial de Texto de Bula	VP	<ul style="list-style-type: none"> – 100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 6 – 100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 300 – 100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 600 – 100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 1200