

# ALBENDAZOL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Suspensão Oral  
40mg/mL



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

### **albendazol** **Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999**

#### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:**

Suspensão de 40mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco com 10mL (dose única de 400mg).

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL da suspensão contém:

albendazol.....40mg

Excipientes: glicerol, goma xantana, silicato de alumínio e magnésio, polissorbato 80, ácido benzoico, ácido sórbico, sacarina sódica, essência de abacaxi líquida, álcool etílico, silicona e água purificada.

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O **albendazol** é usado para tratar uma grande variedade de condições causadas por vermes ou parasitas. Estudos mostram que o albendazol é eficaz no tratamento de infecções por *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia spp.* e *Hymenolepis nana*; de opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e larva migrans cutânea; e de giardíase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O **albendazol** pertence a uma classe de compostos anti-helmínticos e antiparasitários benzimidazólicos. O **albendazol** tem a capacidade de eliminar vermes e parasitas do seu corpo, matando-os.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Contraindicações**

Não use **albendazol** se:

Você for hipersensível (alérgico) ao albendazol, a medicamentos similares ao albendazol (como mebendazol e tiabendazol) ou a qualquer outro componente da fórmula;

Você está grávida, suspeita de gravidez ou planeja engravidar.

##### **Gravidez e lactação**

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que possam estar grávidas ou pensem em engravidar.

Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Fale com seu médico. O **albendazol** não deve ser usado durante a amamentação, a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

**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?**

##### **Advertências**

Avise seu médico **antes** de começar a usar este medicamento:

Se você planeja ficar grávida, está grávida ou desconfia estar grávida;

Se você está amamentando.

A suspensão oral de **albendazol** contém um ingrediente chamado ácido benzóico, que pode causar reações alérgicas, como irritação da pele, dos olhos e das membranas ou mucosas. Se você apresentar brotoejas, coceira ou espirros pare de usar o medicamento e procure seu médico.

O tratamento com **albendazol** pode revelar casos de neurocisticercose preexistente (infecção de sistema nervoso central causada pela ingestão da larva de *Taenia spp* que se caracteriza pela presença de lesões intracerebrais calcificadas), principalmente em áreas de alta incidência de teníase. Caso você apresente convulsão ou outros sintomas neurológicos quando estiver usando o medicamento, nesse caso, a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente, procure seu médico.

##### **Precauções**

Para evitar futuras infecções por germes ou parasitas, você deve tomar algumas medidas de prevenção.

##### **MEDIDAS GERAIS DE PREVENÇÃO CONTRA VERMINOSES**

1. Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos após utilizá-las.
2. Evitar andar descalço.
3. Cortar e manter limpas as unhas.
4. Beber água filtrada ou fervida.
5. Lavar e cozinhar bem os alimentos.
6. Manter os alimentos e os depósitos de água cobertos.
7. Combater os insetos.
8. Lavar as mãos antes das refeições.
9. Lavar os utensílios domésticos.
10. Ferver as roupas íntimas e de cama.

##### **ESSAS MEDIDAS SE ESTENDEM A TODOS OS MEMBROS DA FAMÍLIA.**

##### **Interações com medicamentos, alimentos e exames laboratoriais**

O **albendazol** pode ser tomado durante ou após as refeições, ou de estômago vazio.

De modo geral, você pode continuar a tomar outros medicamentos durante o tratamento com **albendazol**, exceto se estiver fazendo uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona, pois estes medicamentos podem provocar o aumento da concentração dos metabólitos do medicamento no sangue. Já o ritonavir, a fenitoína, a carbamazepina e o fenobarbital

podem reduzir as concentrações do metabólito do medicamento no sangue; quando estes forem usados concomitantemente com **albendazol**.

Não se observaram interações relevantes com alimentos nem com exames laboratoriais.

**Informe 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 sua saúde.**

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

O **albendazol** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

**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

O **albendazol** apresenta-se na forma de suspensão branca, homogênea e com odor característico de abacaxi, isenta de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso 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?

### Modo de usar

Não há necessidade de procedimentos especiais, tais como dieta ou uso de agentes purgantes.

Siga a orientação do médico sobre a dose e os horários corretos da medicação que você deve adotar. Não tome mais do que o médico receitou. É melhor administrar ou tomar **albendazol** na mesma hora todos os dias.

Se você não apresentar melhora após três semanas, fale com seu médico. Um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

### Posologia

Indicações	Idade	Dose	Período
<i>Ascaris lumbricoides</i> <i>Necator americanus</i> <i>Trichuris trichiura</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos	400mg (10mL da suspensão a 4%)	Dose única
<i>Enterobius vermicularis</i> <i>Ancylostoma duodenale</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 4%)	Dose única
<i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Taenia</i> spp <i>Hymenolepis nana</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 4%)	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase ( <i>Giardia lamblia</i> , <i>G. duodenalis</i> , <i>G.intestinalis</i> )	Crianças de 2 a 12 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 4%)	1 dose por dia durante 5 dias
Larva migrans cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 4%)	1 dose por dia por 1 a 3 dias
Opistorquíase ( <i>Opisthorchis viverrini</i> )	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 4%)	2 doses por dia durante 3 dias

No caso de infestação por *Enterobius vermicularis*, fale com seu médico, que dará orientações sobre medidas de higiene tanto para você quanto para as pessoas que utilizam a sua moradia.

No caso de contaminação comprovada por *Hymenolepis nana*, você também deve conversar com o médico, que pode recomendar um segundo ciclo de tratamento.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

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

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar e mantenha o horário normal da próxima dose. No entanto, se ao perceber que deixou de tomar uma dose e você já estiver no horário da próxima, pule a dose esquecida e continue usando o medicamento nos horários normais.

**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?**

Alguns efeitos indesejáveis relatados com o uso de **albendazol** estão descritos abaixo. Se você apresentar esses ou outros sintomas causados pelo uso do medicamento, informe seu médico.

**Reações incomuns (ocorrem de 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor epigástrica ou abdominal, dor de cabeça, vertigem, enjoo e vômito ou diarreia.

**Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações alérgicas (caracterizadas por coceira, vermelhidão da pele e urticária) e alterações do fígado (caracterizadas por elevações dos níveis de algumas enzimas do fígado).

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** vermelhidão da pele; uma doença conhecida como síndrome de Stevens-Johnson, caracterizada por vermelhidão intensa, descamação da pele e lesões, com a possibilidade de sintomas sistêmicos (ou seja, que envolvem o organismo como um todo) graves.

**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 MEDICAMENTO?**

Se você acidentalmente ingerir mais **albendazol** do que lhe foi receitado, avise seu médico imediatamente. Ele deverá tomar as providências adequadas. Em alguns casos pode ser necessário fazer uma lavagem gástrica ou tomar medidas gerais de suporte.

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**DIZERES LEGAIS**

**Registro M.S. nº 1.5423.0337**

**Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 31/03/2021.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/07/2023	----	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2023	----	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2023	Versão inicial	VP	40 MG/ML SUSP ORAL CT FR PET AMB X 10ML