



#### PRECAUÇÕES

**Gravidez e lactação:** Não foram feitos estudos adequados e bem controlados em humanos. Entretanto, o uso de albendazol não é recomendado em mulheres grávidas (por causa do seu conhecido efeito teratogênico em animais), exceto em circunstâncias clínicas onde não existem outras alternativas. Deve-se assegurar de que não há processo de gravidez, para mulheres em idade fértil (15 - 40 anos), antes de utilizar o produto. Recomenda-se a administração de albendazol nos primeiros 7 dias após o início da menstruação.

Não há relatos de que o albendazol seja distribuído no leite humano. Entretanto, por muitas drogas serem excretadas no leite humano, precauções devem ser tomadas em mulheres lactantes.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos sobre a possibilidade de interações ocorrerem entre o albendazol e outros fármacos.

#### REAÇÕES ADVERSAS

Geralmente, é bem tolerado; porém, podem ocorrer efeitos relacionados ao trato gastrointestinal, como: desconforto gástrico, náuseas, vômitos, diarreia e constipação. Casos raros de cefaléia, secura na boca e prurido cutâneo têm sido relatados. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade a quaisquer dos componentes da fórmula.

#### ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

O albendazol tem sido associado com elevações leves a moderadas de enzimas hepáticas (em aproximadamente 16% dos pacientes). Estas enzimas retornarão aos seus níveis normais quando da descontinuação da terapia. O albendazol demonstrou causar reduções ocasionais e reversíveis na contagem das células brancas totais do sangue (1%).

#### POSOLOGIA

Infeções por helmintos: a dose usual, em adultos e crianças (maiores de 2 anos), é de 400mg/10mL da suspensão (em dose única). Nos casos de parasitoses por *Strongyloides stercoralis* ou *Taenia sp.*, a dose de 400mg/10mL deve ser repetida por 3 dias consecutivos. Em casos de giardíase, deve-se administrar albendazol 400mg, diariamente, por 5 dias (sendo também eficaz em crianças).

#### SUPERDOSE

Os efeitos da superdose podem incluir febre, cansaço anormal, diarreia, náuseas e vômitos, batimento cardíaco acelerado e aflição respiratória.

**Tratamento:** Como não há antídoto específico conhecido, o tratamento para superdose de albendazol consiste em:

1. Lavagem gástrica dentro das primeiras 2 a 3 horas após a ingestão (para diminuir a absorção do material).
2. Medidas de suporte, como: manutenção de via respiratória aberta, respiração e circulação.
3. Tratamento sintomático.

#### PACIENTES IDOSOS

Estudos apropriados na relação entre a idade e os efeitos do albendazol não foram realizados na população idosa e nenhum problema especificamente geriátrico foi documentado até o momento.

Registro M.S. nº 1.0465.0261  
Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524  
Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

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

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira



3000402 - 10/2007

## albendazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

#### FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão oral (400mg/10mL): embalagem contendo frasco de 10mL.

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO (Crianças maiores de 2 anos)

#### USO ORAL

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL de suspensão oral contém:

albendazol.....	40mg
veículos q.s.p.....	1mL

(sacarina sódica, ciclamato de sódio, carboximetilcelulose, ácido benzóico, álcool etílico, sorbitol, essência de abacaxi, polissorbato 80, sílica, glicerol e água purificada).

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- O albendazol é um anti-helmíntico ativo contra a maioria dos nematódeos e alguns outros vermes.
- Conservar em temperatura ambiente entre 15° e 30° C. Proteger da luz.
- Prazo de validade: **36 MESES**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
- O uso de albendazol não é recomendado em mulheres grávidas (por causa do seu conhecido efeito teratogênico), exceto em circunstâncias clínicas onde não existam outras alternativas.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando". O albendazol não deve ser usado durante a gravidez ou em mulheres com possibilidade de engravidar.
- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".
- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".
- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: desconforto gastrointestinal, secura da boca e prurido cutâneo".
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- A biodisponibilidade oral pode ser alterada quando ingerido com alimentos gordurosos.
- O produto está contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.
- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".
- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O albendazol é um anti-helmíntico benzimidazólico, com atividade contra a maioria dos nematódeos e alguns cestódeos. Apresenta efeito inibidor sobre a proliferação dos túbulos e, como resultado, diminui os microtúbulos citoplasmáticos do parasita (sendo o ciclo de vida helmíntica dependente da ação dos microtúbulos). A ação do albendazol se dá localmente (intestino), sendo pouco absorvido pelo trato gastrointestinal. É excretado na urina.

#### INDICAÇÕES

Infeções simples ou mistas causadas por parasitas intestinais.

Os estudos clínicos mostram que o albendazol é efetivo no tratamento de infecções causadas por *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancilostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Taenia sp* e *Strongyloides stercoralis*. O albendazol também tem demonstrado eficácia no tratamento de infecções por *Giardia duodenalis* em crianças.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

**ASSIM COMO OS DEMAIS DERIVADOS BENZIMIDAZÓLICOS, O ALBENDAZOL MOSTROU-SE TERATOGÊNICO E EMBRIOTÓXICO EM ANIMAIS DE LABORATÓRIO. PORTANTO, O ALBENDAZOL NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ OU EM MULHERES COM POSSIBILIDADE DE ENGRAVIDAR. NÃO DEVE SER UTILIZADO POR PACIENTES QUE TENHAM MANIFESTADO HIPERSENSIBILIDADE AO ALBENDAZOL OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DO PRODUTO. CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS DE IDADE.**

