



Helmiben® NF

mebendazol +
tiabendazol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos mastigáveis
Embalagem com 6 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

mebendazol 200 mg
tiabendazol 332 mg

Excipiente: povidone, amido de milho, avicel pH 102, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício coloidal, talco, estearato de magnésio, glicerina, polietilenoglicol 4000, aroma de hortelã, glicolato de amido sódico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

Helmiben® NF (mebendazol+tiabendazol) possui ação anti-helmíntica.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

PRAZO DE VALIDADE

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade do produto é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

O PRODUTO NÃO DEVE SER UTILIZADO FORA DO PRAZO DE VALIDADE INDICADO SOB RISCO DE NÃO PRODUZIR OS EFEITOS ESPERADOS.

NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO.

INFORMAR AO SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO.

INFORMAR O MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

Siga corretamente as indicações do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não desaparecendo os sintomas ou no caso de aparecimento de reações diferentes ou desagradáveis, consulte seu médico.

NÃO INTERROMPER O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. INFORME SEU MÉDICO SOBRE O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORME SEU MÉDICO SOBRE QUALQUER MEDICAMENTO QUE ESTEJA USANDO, ANTES DO INÍCIO, OU DURANTE O TRATAMENTO.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Helmiben® NF (mebendazol+tiabendazol) possui ação anti-helmíntica.

INDICAÇÕES

Helmiben® NF (mebendazol+tiabendazol) 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 da *Trichinella spiralis* que tenha migrado para o músculo não é consistentemente eficaz.

CONTRAINDICAÇÕES

HELMIBEN® NF (MEBENDAZOL+TIABENDAZOL) É CONTRAINDICADO DURANTE A GRAVIDEZ E A LACTAÇÃO, E EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AO MEBENDAZOL E/OU AO TIABENDAZOL.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

MEBENDAZOL TEM DEMONSTRADO ATIVIDADE EMBRIOTÓXICA E TERATOGÊNICA EM RATAS PRENHAS EM DOSES ORAIS TÃO BAIXAS

QUANTO 10MG/KG DE PESO. ASSIM SENDO, MEBENDAZOL PODE CAUSAR LESÃO AO FETO SE ADMINISTRADO DURANTE A GRAVIDEZ. COMO A SEGURANÇA DO MEBENDAZOL E TIABENDAZOL NÃO FOI DETERMINADA, HELMIBEN® NF (MEBENDAZOL+TIABENDAZOL) NÃO DEVE SER USADO DURANTE A GRAVIDEZ E A LACTAÇÃO. 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. PACIENTES COM DISFUNÇÃO RENAL OU HEPÁTICA DEVEM SER CUIDADOSAMENTE CONTROLADOS. CRISTALÚRIA COM OU SEM HEMATÚRIA TEM SIDO RELATADA APÓS DESCONTINUAR A TERAPIA. EM ALGUNS PACIENTES, A URINA PODE TER ODOR CARACTERÍSTICO, SIMILAR AQUELE QUE OCORRE APÓS COMER ASPARGOS, O ODOR PERSISTIRÁ POR UM DIA APÓS DESCONTINUAR O TRATAMENTO. COMO HELMIBEN® NF (MEBENDAZOL+TIABENDAZOL) CAUSA SONOLÊNCIA EM ALGUNS PACIENTES, DEVE-SE EVITAR DURANTE O TRATAMENTO, O MANEJO DE VEÍCULOS OU MÁQUINAS QUE REQUEIRAM ATENTA VIGILÂNCIA.

REAÇÕES ADVERSAS

INCLUEM-SE ENTRE AS MAIS COMUNS: ANOREXIA, NÁUSEA, VÔMITOS E TONTURAS. DOR ABDOMINAL, DIARRÉIA, SONOLÊNCIA E PRURIDO OCORREM COM MENOS FREQUÊNCIA. FORAM RELATADAS AS SEGUINTE REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE AO USO DE TIABENDAZOL: FEBRE, CALAFRIOS, RUBOR FACIAL, CONGESTÃO CONJUNTIVAL, ERUPÇÕES

CUTÂNEAS, LINFADENOPATIAS E ERITEMA MULTIFORME.

RARAMENTE OCORREM TINITUS, VISÃO TURVA, COLAPSO, HIPERIRRITABILIDADE, ENTORPECIMENTO, ENURESE, HIPERGLICEMIA, HIPOTENSÃO, COLESTASE, LESÃO DO PARÊNQUIMA HEPÁTICO E LEUCOPENIA TRANSITÓRIA. RARAMENTE TEM SIDO REPORTADO AUMENTO TRANSITÓRIO DA FLOCULAÇÃO DE CEFALINA E TGO.

POSOLOGIA

FAIXA ETÁRIA	COMPRIMIDOS*
ADULTOS	1 comprimido 2 vezes ao dia, durante 3 dias.
CRIANÇAS 11 a 15 anos	1/2 comprimido 3 vezes ao dia, durante 3 dias.
05 a 10 anos	1/2 comprimido 2 vezes ao dia, durante 3 dias.

(*) Os comprimidos devem ser **mastigados** e engolidos com água

CUIDADOS DE HIGIENE

Proceder a exames coprológicos antes e depois do tratamento. Evitar andar descalço. Manter as unhas limpas e aparadas. Lavar as mãos antes das refeições. Só beber água fervida ou filtrada. Não comer 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. Somente usar chupetas depois de fervê-las.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0689

Farm. Resp.:

Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA
Av. Ver. José Diniz, 3.465
São Paulo - SP
CNPJ 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



Eurofarma
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br

212351-00 (A) L 100 09/09

