

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Pantelmin[®]

suspensão oral

mebendazol

Anti-helmíntico de amplo espectro

APRESENTAÇÃO

Suspensão de 100 mg de mebendazol por 5 mL do copo-medida que acompanha o medicamento (20 mg/mL de mebendazol), em embalagens com frasco com 30 mL de suspensão.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral contém 20 mg de mebendazol.

Excipientes: ácido cítrico, aroma de laranja, carmelose sódica, celulose microcristalina, metilcelulose, amarelo crepúsculo, laurilsulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarose e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Pantelmin[®] 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?

Pantelmin[®] atua sobre os principais vermes que parasitam adultos e crianças, provocando a sua desintegração e eliminação nas fezes.

O efeito terapêutico de **Pantelmin[®]** inicia no primeiro dia de tratamento.

Não há evidências de que **Pantelmin[®]** seja efetivo no tratamento da cisticercose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Pantelmin[®]** em crianças com menos de 1 ano de idade.

Não use **Pantelmin[®]** 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 **Pantelmin**[®].

Pantelmin[®] não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade, portanto, **Pantelmin**[®] 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, **Pantelmin**[®] suspensão oral deve ser considerado para pacientes pediátricos que não conseguem engolir o comprimido.

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.

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 **Pantelmin**[®].

Se estiver amamentando, deve falar primeiro com o seu médico, quem decidirá se pode tomar **Pantelmin**[®].

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

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Precauções

Pode ocorrer distúrbio do fígado, se for necessário usar grandes quantidades de **Pantelmin**[®] diariamente por vários meses. Por esta razão, deve-se realizar, com cuidado e com orientação do médico, o tratamento prolongado.

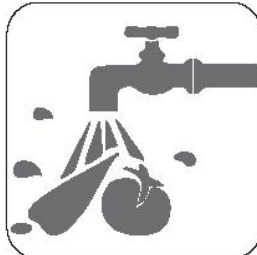
As parasitoses intestinais são amplamente difundidas em todas as classes sociais, acometendo tanto adultos como crianças.

Seguem alguns conselhos sobre:

COMO EVITAR A VERMINOSE.



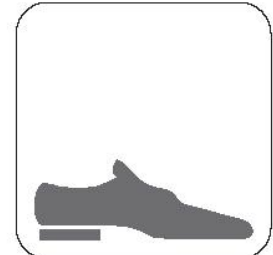
1. Beba somente água filtrada ou fervida.



2. Lave cuidadosamente as frutas e verduras e cozinhe bem os alimentos.



3. Coma apenas carne bem passada.



4. Ande sempre com os pés calçados.



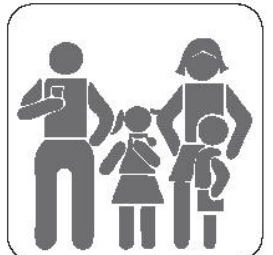
5. Lave as mãos antes das refeições e após usar os sanitários.



6. Conserve sempre as unhas cortadas e limpas.



7. Mantenha as instalações sanitárias em boas condições de higiene.



8. Siga corretamente estes conselhos, evitando que os vermes atinjam toda a família.

Consulte regularmente seu médico.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Pantelmin[®] 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 de **Pantelmin**[®], 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 **Pantelmin**[®].

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

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

Conserve **Pantelmin**[®] suspensão em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteja da luz.

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.

Aspecto físico

A suspensão é ligeiramente viscosa e de cor alaranjada.

Características organolépticas

Pantelmin[®] suspensão possui sabor e aroma artificial de laranja.

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:** Use 5 mL do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade.
- **Infestações por cestódeos:** Use 10 mL do copo-medida 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos. A posologia para crianças é de 5 mL do copo-medida 2 vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos.

Populações especiais

Pacientes pediátricos < 2 anos de idade

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

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

Como usar

Pantelmin[®] apresenta-se sob a forma de suspensão 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 **Pantelmin**[®] 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 **Pantelmin**[®]:

- 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 **Pantelmin**[®] 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 ano-genital, 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, **Pantelmin**[®] 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 **Pantelmin**[®] 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 **Pantelmin**[®], você poderá sofrer de cólicas estomacais, náuseas, vômitos e diarreia. Se este for o caso, consulte um médico.

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

MS – 1.1236.3333

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino – CRF/SP n° 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Dutra, km 154

São José dos Campos – SP

CNPJ: 51.780.468/0002-68

Indústria Brasileira

® Marca Registrada



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/04/2021.



CCDS 1705

VP SUSP OR TV 2.0