

BELMIRAX[®]

mebendazol

Belfar Ltda.

Comprimido

100 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Belmirax[®]
mebendazol

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 100 mg embalagens contendo 6.

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?

Belmirax[®] 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?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Não use Belmirax[®] 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 Belmirax[®].

Belmirax[®] não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade, portanto, Belmirax[®] 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, Belmirax[®] 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 Belmirax[®] 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 Belmirax[®] 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.

Belmirax[®] 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 Belmirax[®], 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 Belmirax[®].

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?

Belmirax[®] 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, Belmirax[®] é contraindicado em crianças com menos de 1 ano de idade para o tratamento em massa de infestações gastrointestinais isoladas ou mistas. Belmirax[®] não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade. Portanto, Belmirax[®] deve ser usado em crianças entre 1 - 2 anos de idade apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial.

Como usar

Tome Belmirax[®] 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 Belmirax[®] 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?

Belmirax[®] 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 Belmirax® de forma segura novamente em outra ocasião.

- Hipersensibilidade ao Belmirax® 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 Belmirax® 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 Belmirax®, portanto Belmirax® 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 Belmirax® 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 DESTE MEDICAMENTO?

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 1.0571.0032

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.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/10/2025	Gerado no momento do peticionamento.	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	DIZERES LEGAIS	VP	– 100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 6