

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Belmirax® é indicado para o tratamento de infestações simples ou mistas por *Enterobius vermicularis*, *Trichuris trichiura*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Taenia solium* e *Taenia saginata*.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O mebendazol é um fármaco anti-helmíntico de amplo espectro, que apresenta ação contra nematóides e cestóides. O mebendazol exerce sua atividade anti-helmíntica através do bloqueio da captação de glicose pelo helminto e a consequente depleção do glicogênio resulta numa diminuição da formação de trifosfato de adenosina (ATP), necessária para a sobrevivência e para a reprodução do helminto, acarretando a morte do parasita. O mebendazol também se liga a túbulos presentes nos nematóides, prevenindo a formação de microtúbulos e desta forma, inibindo a divisão celular. O mebendazol também tem efeitos larvicida e ovicida. Estudos clínicos demonstraram que em seres humanos, não altera as taxas glicêmicas, nem a concentração de glicose nos tecidos. O mebendazol é pouco absorvido pelo trato gastrointestinal, ou seja, apenas 5 a 10% da dose total administrada são absorvidos. Os níveis plasmáticos de mebendazol são muito baixos, uma vez que o fármaco é pouco e irregularmente absorvido no trato digestivo. A baixa absorção de mebendazol é vantajosa no tratamento de helmintíases intestinais, mas a terapia bem sucedida de infecções sistêmicas requer que uma quantidade suficiente da droga seja absorvida para atingir uma concentração plasmática terapêutica. Isto pode ser obtido através da administração de mebendazol com alimentos, pois estes aumentam a absorção do mebendazol. Apresenta alto índice de ligação às proteínas plasmáticas, cerca de 95%. O mebendazol é intensamente metabolizado no fígado. A baixa disponibilidade sistêmica do mebendazol resulta da combinação de baixa absorção, pouca solubilidade do fármaco e rápida metabolização hepática, durante o efeito de primeira passagem. É transformado em metabólitos amino, hidroxil e hidroxilamino, que são inativos. O mebendazol age por contato direto com os vermes na luz intestinal do hospedeiro. A imobilização e morte dos helmintos ocorrem lentamente e sua eliminação do trato gastrointestinal se completa poucos dias após o tratamento. Após a administração oral de uma dose de 1,18 mcg de mebendazol, o tempo para se atingir o pico de concentração plasmática máxima foi de 0,42 horas. Cerca de 2% da dose de mebendazol administrada é eliminada na urina, durante as primeiras 24 a 48 horas. O fármaco é, em sua maior parte, eliminado pela bile, inalterado ou sob a forma de metabólitos conjugados.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Belmirax® é contraindicado em crianças com menos de 1 ano de idade para o tratamento em massa de infestações gastrointestinais isoladas ou mistas. Além disso, Belmirax® é contraindicado em pessoas com hipersensibilidade ao fármaco ou aos excipientes da formulação.

Este medicamento não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade à neomicina, aos antibióticos aminoglicosídeos e a outros componentes da fórmula. Também não deve ser usado nos casos de perda da função dos rins (insuficiência renal grave) e quando o paciente já teve ou tem problemas de audição ou de equilíbrio (sistema labiríntico).

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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® deve 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 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 (Categoria C)

O mebendazol demonstrou atividade embriotóxica e teratogênica em ratos e camundongos. Não foram observados efeitos prejudiciais sobre a reprodução em outras espécies de animais testadas.

Os possíveis riscos associados à prescrição de Belmirax® durante a gravidez devem ser pesados contra os benefícios terapêuticos esperados.

Lactação

Dados limitados de relatos de casos demonstram que uma pequena quantidade de mebendazol está presente no leite humano após a administração oral. Por esta razão, precauções devem ser tomadas quando Belmirax® for administrado a lactantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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 operar máquinas.

Belmirax® não afeta o estado de alerta mental ou habilidade de dirigir.

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. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O tratamento concomitante com cimetidina pode inibir o metabolismo do mebendazol no fígado, resultando em aumento da concentração plasmática do fármaco, especialmente durante tratamento prolongado.

O uso concomitante de mebendazol e metronidazol deve ser evitado.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

Nota: Belmirax® suspensão oral [20 mg de mebendazol por mililitro (mL)] deve ser empregada como alternativa para o tratamento de pacientes, como crianças pequenas, que não conseguem deglutir o comprimido de Belmirax®.

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 gastrintestinais 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 são necessários procedimentos adicionais, como dieta ou uso de laxantes.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito rara (< 1/10.000, incluindo relatos isolados):

- Distúrbios do sangue e sistema linfático: agranulocitose*, neutropenia.
- Distúrbios do sistema imunológico: hipersensibilidade incluindo reações anafiláticas e anafilactóides.
- Distúrbios do sistema nervoso: convulsão, tontura.
- Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal, náusea, vômito.
- Distúrbios hepatobiliares: hepatite e testes de função hepática alterados.
- Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, exantema, angioedema, urticária e alopecia.
- Distúrbios renais e urinários: glomerulonefrite*.

* Observados em doses mais altas e prolongadas.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

Em pacientes tratados com doses substancialmente maiores que a recomendada ou por um longo período de tempo, as seguintes reações adversas foram raramente relatadas: alopecia, distúrbios reversíveis da função hepática, hepatite, agranulocitose, neutropenia e glomerulonefrite. Com exceção da agranulocitose e glomerulonefrite, essas reações também foram relatadas em pacientes tratados com mebendazol em doses usualmente recomendadas.

Sinais e sintomas

No caso de ingestão acidental de dose excessiva, cólicas abdominais, náusea, vômito e diarreia podem ocorrer.

Tratamento

Não existe antídoto específico. Carvão ativado pode ser administrado se for considerado apropriado.

Em caso de intoxicação 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	VPS	– 100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 6