

# Exelmin<sup>®</sup>

cambendazol, mebendazol



**Comprimido e suspensão – Uso oral**

## APRESENTAÇÕES

EXELMIN<sup>®</sup> COMPRIMIDO: caixa contendo 6 comprimidos.

EXELMIN<sup>®</sup> SUSPENSÃO: caixa contendo frasco com 30 mL.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

	<b>Exelmin<sup>®</sup> Comprimido</b>	<b>Exelmin<sup>®</sup> Suspensão</b>
<b>cambendazol</b>	75 mg	150 mg
<b>mebendazol</b>	200 mg	400 mg
<b>Excipientes/Veículos q.s.p.</b>	1 comprimido*	30 mL**

\* (amido de milho, estearato de magnésio, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, polissorbato, metilmetacrilato, aroma artificial de caramelo, corante vermelho Ponceau, água purificada)

\*\* (celulose microcristalina, simeticona, sacarose, glicerol, polissorbato, metilparabeno, propilparabeno, aroma artificial de framboesa, aroma artificial de morango, corante vermelho Ponceau, água purificada)

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- EXELMIN<sup>®</sup> é um medicamento com ação vermífuga, utilizado no tratamento de várias parasitoses intestinais, como estrogiloidíase, ancilostomíase, necatoríase, oxiuríase, tricuriíase, ascariíase (lombriga) e teníase (solitária).
- EXELMIN<sup>®</sup> deve ser conservado em lugar seco, fresco (entre 15 a 30° C) e protegido da luz, na sua embalagem original até o término de seu uso.
- O número do lote, as datas de fabricação e validade estão carimbados no cartucho do produto.
- Não utilize o medicamento com prazo de validade vencido.
- Para a administração correta de EXELMIN<sup>®</sup>, leia atentamente o item **Instruções de Uso**, contido na parte final desta bula.
- A administração de EXELMIN<sup>®</sup> SUSPENSÃO a pacientes diabéticos deve ser cautelosa devido à presença de açúcar no medicamento (250 mg de açúcar/ mL).
- EXELMIN<sup>®</sup> não deve ser utilizado por pacientes alérgicos ao cambendazol e mebendazol.
- EXELMIN<sup>®</sup> deve ser administrado com cautela em pacientes com úlcera gástrica ou intestinal ou com insuficiência hepática e/ou renal.
- Pode ocorrer sonolência durante o tratamento com EXELMIN<sup>®</sup>. Portanto, recomenda-se cautela na condução de veículos, na operação de máquinas e outras atividades que requerem atenção.
- Durante o tratamento com EXELMIN<sup>®</sup>, deve-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas.
- EXELMIN<sup>®</sup> não deve ser utilizado durante os três primeiros meses de gravidez.
- Informe ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.
- Informe ao médico se estiver amamentando.
- Informe ao médico sobre os medicamentos que está utilizando.
- Obedeça a posologia indicada pelo médico e não interrompa o tratamento sem o seu conhecimento.
- Informe imediatamente ao médico se ocorrerem reações indesejáveis.

**NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A associação do cambendazol e mebendazol, derivados benzimidazólicos, confere ação anti-helmíntica de amplo espectro ao medicamento.

O cambendazol atinge as parasitoses causadas por *Ancylostoma brasilienses* (larva migrans), *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxocara cati* e principalmente o *Strongyloides stercoralis*.

O mebendazol apresenta atividade contra *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Enterobius vermicularis*, *Trichuris trichiura*, *Ascaris lumbricoides*, *Taenia saginata* e *Taenia solium*.

O cambendazol e mebendazol agem inibindo a formação dos microtúbulos através do bloqueio da captação de glicose, resultando na depleção de glicogênio dos parasitas e formação reduzida da adenosina trifosfato (ATP), necessária para a sobrevivência e reprodução dos parasitas. Conseqüentemente ocorre paralisia e morte dos vermes, os quais são eliminados com as fezes. O cambendazol e mebendazol não interferem no metabolismo da glicose no homem devido o sistema microtubular das células do hospedeiro ser diferente daquele dos helmintos.

Após a administração oral, o cambendazol é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal, atingindo concentração sérica máxima em 2 a 4 horas.

A meia-vida do cambendazol é de, aproximadamente, 8 horas. Apresenta biotransformação hepática, sendo eliminado principalmente pela urina e, 5%, pelas fezes.

O mebendazol é pouco absorvido pelo trato gastrointestinal, aproximadamente 5 a 10%, atingindo concentração plasmática máxima em 2 a 5 horas, após a administração oral.

O mebendazol apresenta alta ligação a proteínas plasmáticas, 95%, e biodisponibilidade de 2,1 a 3,3%, devido a alta eliminação pré-sistêmica. É biotransformado no fígado, formando metabólitos inativos. A meia-vida de eliminação é de 2,5 a 5,5 horas e em pacientes com insuficiência hepática é de, aproximadamente, 35 horas. Dois a 5% da dose são excretados pela urina e 95% pelas fezes.

### INDICAÇÕES

EXELMIN<sup>®</sup> é indicado no tratamento da estrogiloidíase, incluindo as formas crônica e disseminada, ancilostomíase, necatoríase, oxiúriase (enterobíase), tricuriíase, ascaridíase e teníase.

EXELMIN<sup>®</sup> é indicado para o tratamento de parasitoses simples ou múltiplas.

### CONTRA-INDICAÇÕES

Em casos de hipersensibilidade ao cambendazol, mebendazol ou a qualquer componente da fórmula.

Não é indicada a utilização de EXELMIN<sup>®</sup> durante o primeiro trimestre de gravidez.

### PRECAUÇÕES

Durante o tratamento com o cambendazol e mebendazol os reflexos do paciente podem ser diminuídos. Por isso, é necessária cautela na condução de veículos, na operação de máquinas e outras atividades que requerem atenção.

A administração do cambendazol e mebendazol deve ser cautelosa em pacientes com úlcera gastroduodenal ativa ou com disfunção hepática ou renal.

Durante o tratamento com o EXELMIN<sup>®</sup> não se recomenda a ingestão de bebidas alcoólicas, devido à potencialização dos efeitos do álcool.

A presença de sacarose na formulação de EXELMIN<sup>®</sup> SUSPENSÃO deve ser considerada na administração do medicamento a pacientes diabéticos (250 mg de açúcar/ ml).

Diagnósticos clínico e laboratorial devem ser realizados para a identificação do parasita intestinal e posterior escolha do fármaco específico para uma terapêutica eficaz da parasitose. Após três semanas do término do tratamento, o paciente deve realizar exame laboratorial de fezes. Se houver resultado positivo, o tratamento com EXELMIN<sup>®</sup> deve ser repetido.

O paciente deve ser instruído sobre os métodos de transmissão e prevenção das parasitoses, como condições básicas de higiene pessoal e ambiental.

**Insuficiência hepática ou renal:** a farmacocinética do cambendazol e mebendazol em pacientes com disfunção hepática ou renal não é conhecida. Portanto, nesses casos, o risco/benefício do tratamento com os fármacos deve ser criteriosamente analisado e realizado somente sob estrito acompanhamento médico.

**Gravidez e lactação:** foram relatadas evidências de efeitos teratogênicos com o uso do mebendazol em estudos realizados com animais. Estudos clínicos em mulheres grávidas com a utilização do mebendazol não foram realizados. Portanto, não é recomendada a utilização de EXELMIN® durante os primeiros três meses de gestação. O medicamento somente deve ser administrado após o terceiro mês de gestação, sob estrito acompanhamento médico, quando os benefícios para a mãe justificarem o potencial de risco para o feto.

Não há relatos sobre a eliminação do cambendazol e mebendazol através do leite materno. A administração deve ser cautelosa e sob orientação médica se o medicamento for utilizado durante a lactação.

**Idosos:** devem utilizar a posologia para adultos.

### REAÇÕES ADVERSAS

EXELMIN® é bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Geralmente, os efeitos adversos são leves e transitórios não causando a suspensão da terapia.

Os efeitos adversos freqüentemente observados são náusea, vômito, dor abdominal, diarreia, sonolência, tontura, cefaléia, astenia.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

**Derivados xantínicos** (aminofilina, teobromina, teofilina): o uso concomitante com o cambendazol pode aumentar os níveis séricos dos xantínicos e conseqüentemente o potencial tóxico destas substâncias.

**Carbamazepina e hidantoínas:** a administração conjunta pode diminuir a concentração plasmática do mebendazol.

### POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

	<b>Exelmin® Comprimido</b>	<b>Exelmin® Suspensão</b>
<b>Crianças de 2 a 5 anos de idade</b>	—————	5 mL, duas vezes ao dia (a cada 12 horas).
<b>Crianças de 6 a 10 anos de idade</b>	Meio comprimido, duas vezes ao dia (a cada 12 horas).	7,5 mL, duas vezes ao dia (a cada 12 horas).
<b>Adultos e crianças acima de 12 anos de idade</b>	1 comprimido, duas vezes ao dia (a cada 12 horas).	15 mL, duas vezes ao dia (a cada 12 horas).

EXELMIN® deve ser administrado durante três dias consecutivos.

Na estrogiloidíase disseminada o regime da terapia depende da gravidade da parasitose e do quadro clínico do paciente.

Após três semanas do término do tratamento, o paciente deve realizar exame laboratorial de fezes. Se houver resultado positivo, o tratamento com EXELMIN® deve ser repetido.

Não é necessária a administração de laxantes ou purgantes antes ou após a administração de EXELMIN®.

### INSTRUÇÕES DE USO

EXELMIN® COMPRIMIDO e SUSPENSÃO devem ser ingeridos durante as refeições, se necessário, com o auxílio de água, leite, suco de frutas ou refrigerante.

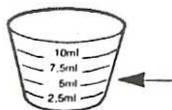
Os comprimidos de EXELMIN® podem ser triturados ou mastigados antes da ingestão.

EXELMIN® SUSPENSÃO pode ser misturado com suco de frutas, refrigerantes, leite, papinhas ou sopinhas e com alimentos em geral.

Agite bem o frasco de EXELMIN® SUSPENSÃO antes da administração.

Para a utilização posológica correta, as doses de EXELMIN® SUSPENSÃO devem ser administradas utilizando-se o copo-medida contido na embalagem do produto. O copo-medida possui indicações visuais de doses.

Copo-medida de 10 mL



1 dose de 5 mL

## **SUPERDOSAGEM**

Os principais sintomas de intoxicação são sonolência, náusea, vômito, tontura, agitação.

O tratamento consiste na realização de medidas usuais de esvaziamento gástrico, controle dos sintomas e monitorização do sistema cardiovascular e respiratório.

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291**

Farmacêutica Responsável: Dra. Dirce de Paula Zanetti.

CRF-SP nº 7758

Registro MS nº 1.0550.0026

**UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP

CNPJ 48.396.378/0001-82 – Indústria Brasileira