

Belmirax[®]
mebendazol

Belfar Ltda.

Suspensão

20 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Belmirax®
mebendazol

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral em embalagens contendo 1, 50 ou 100 frascos com 30 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão contém:

mebendazol	20 mg
veículo* q.s.p.....	1 mL

* carmelose sódica, citrato de sódio di-hidratado, essência de framboesa, ácido cítrico, metilparabeno, polissorbato 80, propilparabeno, sacarose, dióxido de silício, álcool etílico e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Como anti-helmíntico polivalente, 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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Avaliou-se a atividade terapêutica do mebendazol em 79 escolares entre 5 e 11 anos de idade infectados por *Enterobius vermicularis*. Um grupo foi tratado com dose única de 100 mg (grupo A) e outro foi tratado com doses de 100 mg, duas vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos (grupo B). O percentual de cura foi de 92,8% (grupo A) e de 98,3% (grupo B) quando o controle foi realizado 10 dias após o tratamento.¹

Cento e onze pacientes com idade entre 2 e 72 anos parasitados por um ou mais *geohelminthos* foram divididos em dois grupos de tratamento. O grupo A recebeu 500 mg de mebendazol em dose única e o grupo B recebeu 100 mg (idade = 3 anos) ou 50 mg (idade < 3 anos) 2 vezes ao dia, durante 3 dias. Amostras de fezes foram coletadas antes do tratamento e 21 dias após o tratamento. No grupo A obteve-se uma taxa de cura de 88,24% e a redução na contagem de ovos de 85,49% para *Trichuris trichiura* e uma taxa de cura de 86,96% e redução na contagem de ovos de 89,60% para *Necator americanus*. No grupo B obteve-se uma taxa de cura de 95,83% e a redução na contagem de ovos de 84,28% para *Trichuris trichiura* e uma taxa de cura de 90% e redução na contagem de ovos de 94,80% para *Necator americanus*. A diferença entre o grupo A e o grupo B no que se refere às taxas de cura não foi significativa ($p > 0,05$).²

Foi realizado um estudo sobre a incidência de helmintíase em 375 pacientes, sendo selecionados 50 pacientes poliparasitados por *A. lumbricoides*, *T. trichiura*, ancilostomídeos e *E. vermicularis*. O mebendazol foi administrado na posologia de 100 mg duas vezes ao dia, durante 3 dias consecutivos com percentagens de cura de 100% para ascaridíase, 100% para enterobíase, 94% para tricocéfalíase e 92% para ancilostomíase.³

Referências bibliográficas

1. Chaia, G. et al. Reavaliação Terapêutica do Mebendazol na Enterobíase. Folha médica; 92 (1/2): 71 - 3, jan. - fev. 1986.
2. Fernandez F.A.N. et al. Estudio de Dosis Unica de Mebendazol para el Tratamiento de Trichuris trichiura y Necator americanus en Campañas de Control Quimioterapeutico en las Comunidades. Revista Cubana, Medicina Tropical 1989; 41 (3): 371 - 378.
3. Fernandez, P. A Importância do Mebendazol no Combate às Helmintíases das Populações Rurais. A Folha Médica, 69 (3): 301-302, 1974.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O mebendazol atua localmente no lúmen do intestino humano, interferindo na formação da tubulina celular do intestino dos vermes através de ligação específica à tubulina provocando alterações degenerativas ultraestruturais no intestino. Como resultado, a captação de glicose e as funções digestivas do verme são interrompidas de tal forma que ocorre um processo autolítico.

A ação terapêutica de Belmirax® se inicia no primeiro dia de tratamento.

Não há evidências de que Belmirax® seja efetivo no tratamento da cisticercose.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração oral, < 10% da dose atinge a circulação sistêmica, devido à absorção incompleta e ao extensivo metabolismo pré-sistêmico (efeito de primeira passagem). A maior parte de uma dose administrada por via oral permanece no trato gastrointestinal. As concentrações plasmáticas máximas são geralmente observadas em 2 a 4 horas após a administração. A administração com uma refeição rica em gorduras aumenta a biodisponibilidade do mebendazol, embora não seja esperado efeito substancial do alimento sobre a quantidade do fármaco restante no trato gastrointestinal.

Distribuição

A ligação do mebendazol às proteínas plasmáticas é de 90 a 95%. De acordo com dados obtidos em pacientes em tratamento crônico com mebendazol (40 mg/kg/dia durante 3-21 meses), que demonstram o nível do fármaco no tecido, o volume de distribuição é 1 a 2 L/kg, indicando que o mebendazol penetra em espaços extravasculares.

Metabolismo

O mebendazol administrado por via oral é extensivamente metabolizado primariamente pelo fígado. As concentrações plasmáticas dos seus principais metabólitos (as formas amino e aminohidroxilada de mebendazol) são substancialmente maiores que a concentração plasmática do mebendazol. Função hepática, metabolismo ou eliminação biliar prejudicados podem resultar em um aumento do nível plasmático de mebendazol.

Eliminação

O mebendazol, as suas formas conjugadas e os seus metabólitos provavelmente sofrem algum grau de recirculação entero-hepática e são excretados na urina e na bile. A meia-vida de eliminação aparente após uma administração oral varia de 3 a 6 horas na maioria dos pacientes.

Farmacocinética no estado estacionário

Durante administração crônica (40 mg/kg/dia durante 3-21 meses), a concentração plasmática do mebendazol e seus principais metabólitos aumentam, resultando em uma exposição aproximadamente 3 vezes maior no estado estacionário quando comparado a uma administração única.

4. 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 é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Convulsões em crianças, incluindo naquelas 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).

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 “Reações Adversas – Experiência pós-comercialização”). Esses eventos, e ainda glomerulonefrites, também foram relatados com doses substancialmente superiores às recomendadas e com 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.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

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

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.

Fertilidade

Resultados dos estudos referentes aos efeitos de mebendazol sobre a reprodução não demonstraram efeitos sobre a fertilidade com doses de até 10 mg/kg/dia (60 mg/m²).

Informação não-clínica

As avaliações de toxicidade de dose única em várias espécies revelaram que o mebendazol foi bem tolerado e apresenta uma ampla margem de segurança. Os resultados de toxicidade crônica de dose repetida oral em ratos, em doses tóxicas de 40 mg/kg (240 mg/m²) e maiores, mostraram alteração no peso do fígado com discreto edema centrolobular e vacuolização hepatocelular, e peso alterado dos testículos com alguma degeneração tubular, descamação e inibição acentuada de atividade espermatogênica.

Carcinogenicidade e mutagenicidade

Não foram observados efeitos carcinogênicos em ratos ou camundongos. Nenhuma atividade mutagênica foi observada em estudos in vitro sobre gene-mutagenicidade.

Testes in vivo não revelaram atividade prejudicial à estrutura cromossômica. Resultados de teste do micronúcleo demonstraram efeitos aneugênicos em células somáticas de mamíferos acima da concentração plasmática limite de 115 ng/mL.

Toxicidade reprodutiva

Em doses tóxicas para as mães, atividades embriotóxica e teratogênica foram demonstradas em ratas prenhes com dose única de 10 mg/kg (60 mg/m²) ou com doses superiores. Efeitos teratogênicos e fetotóxicos também foram observados em camundongos com doses maternas tóxicas de 10 mg/kg (60 mg/m²) ou com doses superiores. Não foram observados efeitos prejudiciais sobre a reprodução em outras espécies de animais testadas.

Fertilidade

A fertilidade de ratos machos não foi afetada com doses de até 40 mg/kg (240 mg/m²) por 60 dias. Quando as fêmeas receberam até 10 mg/kg do peso corporal durante 14 dias antes da gestação e durante a gravidez, não foram observados efeitos significativos nos fetos e na ninhada. No entanto, quando as fêmeas receberam 40 mg/kg (240 mg/m²), foi observada uma redução na taxa de gravidez.

Atenção: contém 400 mg de sacarose (tipo de açúcar) / mL.

Atenção: deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento contém 1% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de cimetidina pode inibir o metabolismo do mebendazol no fígado, resultando em aumento da concentração plasmática do medicamento, especialmente em uso crônico.

O uso concomitante entre mebendazol e metronidazol deve ser evitado.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Belmirax® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C). Proteger da luz.

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: suspensão homogênea de fácil redispersão, sem grumos aparentes, cor bege.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

- **Infestações por nematódeos:** uma colher de chá (5 mL), 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade.
- **Infestações por cestódeos:** uma colher de sobremesa (10 mL), 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos. A posologia para crianças é uma colher de chá (5 mL), 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos.

Populações especiais

Pacientes pediátricos < 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.

Administração

Não é necessário seguir uma dieta especial ou utilizar produtos que estimulem a evacuação.

Agite bem a suspensão antes de usar.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ao longo desta seção, são apresentadas as reações adversas relatadas. As reações adversas são eventos adversos que foram considerados razoavelmente associados ao uso de mebendazol, tendo como base a compreensão das informações disponíveis de eventos adversos. Uma relação causal com mebendazol não pode ser estabelecida com segurança para casos individuais. Além disso, pelo fato dos estudos clínicos serem conduzidos sob condições amplamente variadas, as taxas de reações adversas observadas nos estudos clínicos de um medicamento, não podem ser diretamente comparadas às taxas obtidas em estudos clínicos de outro medicamento e podem não refletir as taxas observadas durante a prática clínica.

Reações adversas ocorridas durante estudos clínicos

A segurança de Belmirax[®] foi avaliada em 6.276 pacientes que participaram de 39 estudos clínicos para o tratamento de infestações parasitárias simples ou mistas do trato gastrointestinal. Nesses 39 estudos clínicos não ocorreram reações adversas em $\geq 1\%$ dos pacientes tratados com Belmirax[®]. As reações adversas ocorridas em $< 1\%$ dos pacientes tratados com Belmirax[®] são apresentadas na tabela a seguir:

Reações adversas relatadas em $< 1\%$ dos pacientes tratados com Belmirax [®] em 39 estudos clínicos.	
Classe de sistema/órgão	Reação adversa
Distúrbios gastrointestinais	Desconforto abdominal, diarreia e flatulência
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo	Erupção cutânea

Experiência pós-comercialização

As primeiras reações adversas identificadas durante a experiência pós-comercialização baseados nos relatos espontâneos com Belmirax[®] estão apresentadas a seguir. Os eventos adversos estão classificados, dentro de cada sistema, pela frequência.

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

- Distúrbios do sangue e sistema linfático: agranulocitose*, neutropenia.
- Distúrbios do sistema imunológico: reações de hipersensibilidade incluindo reações anafiláticas e anafilatóides.
- Distúrbios do sistema nervoso: convulsão, tontura.
- Distúrbios gastrointestinais: 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*.

* Observado em doses mais altas e prolongadas.

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

10. 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 superdose acidental, 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 31.560-220

SAC: 0800 031 0055

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/04/2022.



Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica				Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Versão	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
00	13/11/2014	1025796/14-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Inclusão inicial de texto de bula.	VPS	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML
01	11/03/2019	0212886/19-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	APRESENTAÇÃO 2.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 9.REAÇÕES ADVERSAS	VPS	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML
02	20/05/2024	0670736/24-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS LOGO SÍMBOLO DE RECICLAGEM	VPS	20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 30 ML
03	12/06/2026	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	APRESENTAÇÃO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	– 20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 30 ML – 20 MG/ML SUS OR CT 50 FR PLAS AMB X 30 ML – 20 MG/ML SUS OR CT 100 FR PLAS AMB X 30 ML

Belmirax[®]

mebendazol

Belfar Ltda.

Comprimido

100 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Belmirax[®]
mebendazol

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 6, 300, 600 ou 1.200 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

mebendazol 100 mg
excipiente* q.s.p 1 comprimido

*amido, lactose monoidratada, povidona, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, essência de framboesa, macrogol, 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 não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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.

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 (entre 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.



Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica				Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Versão	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
00	17/10/2025	1390731/25-1	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
01	11/06/2026	Gerado no momento do peticionamento.	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	APRESENTAÇÃO 3. CONTRAINDICAÇÕES 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	– 100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 6 – 100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 300 – 100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 600 – 100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 1.200