

# PANTELMIN<sup>®</sup>

(mebendazol)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

comprimido

500 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Pantelmin<sup>®</sup>**

comprimidos

mebendazol

Anti-helmíntico de amplo espectro

## APRESENTAÇÃO

Comprimidos de 500 mg de mebendazol em embalagem com 1 comprimido.

## USO ORAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém 500 mg de mebendazol.

Excipientes: amido de milho, amidoglicolato de sódio, aroma de morango, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose monohidratada, metilcelulose, sacarina sódica di-hidratada e dióxido de silício coloidal.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Pantelmin<sup>®</sup>** serve para tratar infestações simples ou mistas por *Enterobius vermicularis*, *Trichuris trichiura*, *Ascaris lumbricoides*, *Ancylostoma duodenale* e *Necator americanus*.

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em pacientes que vivem em áreas altamente endêmicas, o tratamento com **Pantelmin<sup>®</sup>** (3 a 4 vezes ao ano) irá reduzir substancialmente a carga de vermes e mantê-la bem abaixo dos níveis de significância clínica.

O efeito terapêutico de **Pantelmin<sup>®</sup>** inicia no primeiro dia de tratamento.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Pantelmin<sup>®</sup>** em crianças com menos de 1 ano de idade.

Não use **Pantelmin<sup>®</sup>** se você for alérgico ao mebendazol ou aos excipientes da formulação.

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

### 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<sup>®</sup>**.

**Pantelmin**<sup>®</sup> não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade. Portanto, **Pantelmin**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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 **Pantelmin**<sup>®</sup> durante a gravidez, especialmente nos primeiros três meses. Não use este medicamento durante a amamentação.

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

#### **Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou utilizar máquinas.**

Você pode usar **Pantelmin**<sup>®</sup> sem problemas, pois não afeta o seu estado de alerta ou a habilidade de dirigir.

#### **Precauções**

Pode ocorrer distúrbio do fígado, se for necessário usar grandes quantidades de **Pantelmin**<sup>®</sup> 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.



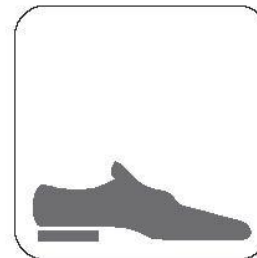
1. Beba somente água filtrada ou fervida.



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.



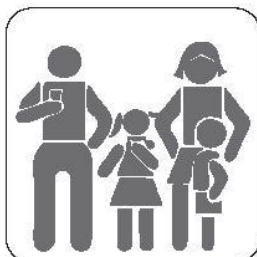
5. Lave as mãos antes das refeições e após usar os sanitários.



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.

### 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**<sup>®</sup>, 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**<sup>®</sup>.

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

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

Conserve **Pantelmin**<sup>®</sup> em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**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

**Pantelmin**<sup>®</sup> apresenta-se sob a forma de comprimidos esbranquiçados circulares.

### Características organolépticas

Os comprimidos de **Pantelmin**<sup>®</sup> possuem aroma e sabor artificial de morango.

**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.**

## **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Posologia**

As crianças com mais de 1 ano de idade e os adultos normalmente tomam **Pantelmin**<sup>®</sup> de uma só vez. Não altere esta quantidade, a menos que seu médico o oriente.

**Nota:** **Pantelmin**<sup>®</sup> suspensão oral deve ser empregada para o tratamento de pacientes, como crianças que não conseguem deglutir o comprimido de **Pantelmin**<sup>®</sup>.

### **Populações especiais**

#### **Pacientes pediátricos < 2 anos de idade**

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

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

#### **Como usar**

Tome **Pantelmin**<sup>®</sup> 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.**

## **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Esta orientação não se aplica ao **Pantelmin**<sup>®</sup>, uma vez que ele é um medicamento de dose única.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

**Pantelmin**<sup>®</sup> é bem tolerado e poucos efeitos indesejáveis ocorrem nas doses prescritas. 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 **Pantelmin**<sup>®</sup> de forma segura novamente em outra ocasião.
- Hipersensibilidade ao **Pantelmin**<sup>®</sup> 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 **Pantelmin**<sup>®</sup> e procure um médico.
- Distúrbio grave da pele consistindo de erupções cutâneas, bolhas na pele e feridas na boca, olhos ou na região anogenital, em conjunto com febre foi relatado. Se você apresentar estes sintomas, entre em contato com um médico imediatamente.
- Convulsões podem ocorrer em bebês com o uso de **Pantelmin**<sup>®</sup>. Portanto, **Pantelmin**<sup>®</sup> 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 **Pantelmin**<sup>®</sup> em doses substancialmente maiores do que as doses recomendadas (muito maior 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.**

#### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se uma quantidade maior que a recomendada for tomada, ou **Pantelmin**<sup>®</sup> 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. Portanto, tratamentos longos só podem ser adotados sob supervisão médica.

#### **Sinais e sintomas**

Se você ingerir uma grande quantidade de **Pantelmin**<sup>®</sup>, você poderá sofrer de cólicas estomacais, náuseas, vômitos e diarreia. Se este for o caso, consulte um médico.

#### **Tratamento**

O médico pode recomendar que você utilize carvão ativado, que irá absorver o **Pantelmin**<sup>®</sup> que estiver em excesso no seu estômago.

**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.: Marcos R. Pereira – CRF/SP n° 12.304

Registrado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Gerivatiba, 207, 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

SAC 0800 7011851

[www.janssen.com.br](http://www.janssen.com.br)

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



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/08/2014	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	- “Quando não devo usar este medicamento?”; - “O que devo saber antes de usar este medicamento?”; - “Como devo usar este medicamento?”.	VPS/VP	Embalagem com 1 comprimido de 500 mg de mebendazol.
27/06/2014	0510481/14- 5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	-	VPS/VP	Embalagem com 1 comprimido de 500 mg de mebendazol.



# **PANTELMIN<sup>®</sup>**

(mebendazol)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

suspensão oral

20 mg/mL

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Pantelmin**<sup>®</sup>

suspensão

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

## COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão contém 20 mg de mebendazol.

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

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Pantelmin**<sup>®</sup> 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*.

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Pantelmin**<sup>®</sup> atua sobre os principais vermes que parasitam adultos e crianças, provocando a sua desintegração e eliminação nas fezes.

O efeito terapêutico de **Pantelmin**<sup>®</sup> inicia no primeiro dia de tratamento.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Pantelmin**<sup>®</sup> em crianças com menos de 1 ano de idade.

Não use **Pantelmin**<sup>®</sup> se você for alérgico ao mebendazol ou aos excipientes da formulação.

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

### 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**<sup>®</sup>.

**Pantelmin**<sup>®</sup> não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade, portanto, **Pantelmin**<sup>®</sup> 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).

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 **Pantelmin**<sup>®</sup> 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.**

**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**<sup>®</sup> 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.



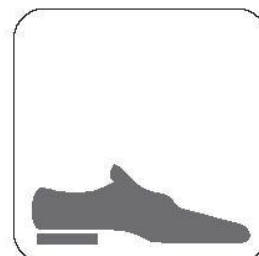
1. Beba somente água filtrada ou fervida.



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.



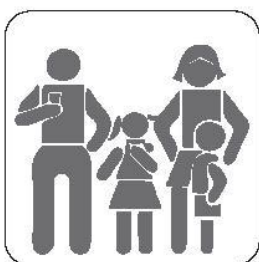
5. Lave as mãos antes das refeições e após usar os sanitários.



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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup>, 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**<sup>®</sup>.

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

### **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conserve **Pantelmin**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup> 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.**

### 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**<sup>®</sup> é contraindicado em crianças com menos de 1 ano de idade para o tratamento em massa de infestações gastrintestinais isoladas ou mistas.

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

#### Como usar

**Pantelmin**<sup>®</sup> apresenta-se sob as formas de comprimidos e suspensão sendo ambas administradas 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.**

### **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você pode tomar **Pantelmin**<sup>®</sup> 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.**

### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

**Pantelmin**<sup>®</sup> 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 **Pantelmin**<sup>®</sup> de forma segura novamente em outra ocasião.
- Hipersensibilidade ao **Pantelmin**<sup>®</sup> 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 **Pantelmin**<sup>®</sup> e procure um médico.
- 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 foi muito raramente relatado. Se você apresentar estes sintomas, entre em contato com um médico imediatamente.
- Convulsões podem ocorrer em bebês com o uso de **Pantelmin**<sup>®</sup>.
- Tontura.
- Problemas no sangue, fígado e rim podem ocorrer com o uso prolongado de **Pantelmin**<sup>®</sup> 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 sistema de atendimento.**

### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se uma quantidade maior que a recomendada for tomada, ou **Pantelmin**<sup>®</sup> 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. Portanto, tratamentos longos só podem ser adotados sob supervisão médica.

#### **Sinais e sintomas**

Se você ingerir uma grande quantidade de **Pantelmin**<sup>®</sup>, você poderá sofrer de cólicas estomacais, náuseas, vômitos e diarreia. Se este for o caso, consulte um médico.

### **Tratamento**

O médico pode recomendar que você utilize carvão ativado, que irá absorver o **Pantelmin** que estiver em excesso no seu estômago.

**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.: Marcos R. Pereira– CRF/SP nº 12.304

Registrado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Gerivatiba, 207, 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

SAC 0800 7011851

[www.janssen.com.br](http://www.janssen.com.br)

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



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/08/2014	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	- “Quando não devo usar este medicamento?”; - “O que devo saber antes de usar este medicamento?”; - “Como devo usar este medicamento?”.	VPS/VP	Embalagem com 30 mL de suspensão de 20 mg/mL de mebendazol.
27/06/2014	0510481/14- 5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	-	VPS/VP	Embalagem com 30 mL de suspensão de 20 mg/mL de mebendazol.