

achē

Parasin

albendazol

Comprimido mastigável

Suspensão oral

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido mastigável 400 mg: embalagem contendo 1 comprimido mastigável.
Suspensão oral 40 mg/mL: embalagem contendo frasco 10 mL.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável de Parasin contém:

albendazol400 mg

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, amidoglicolato de sódio, povidona, laurilsulfato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, aroma de banana, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose e macrogol.

Cada mL da suspensão oral de Parasin contém:

albendazol40 mg

Excipientes: sorbitol, glicerol, carmelose sódica, laurato de sorbitana, polissorbitato 80, ácido benzoico, ácido sórbico, sorbato de potássio, simeticona, sucralose, ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico, silicato de alumínio e magnésio, aroma de banana, aroma de caramelo e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. Como este medicamento funciona?

Parasin pertence a uma classe de compostos anti-helmínticos e antiparasitários benzimidazólicos. Parasin tem a capacidade de eliminar vermes e parasitas do seu corpo, matando-os.

2. Por que este medicamento foi indicado?

Parasin é usado para tratar uma grande variedade de condições causadas por vermes ou parasitas. Estudos mostram que albendazol é eficaz no tratamento de infecções por *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermiculares*; *Necator americanus*; *Ancylostoma duodenale*; *Trichuris trichiura*; *Strongyloides stercoralis*, *Taenia sp.* e *Hymenolepis nana* somente em casos de parasitismo associado; ofistorquiase (*Opisthorchis viverrini*) e larva migrans cutânea; giardíase (*G. lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

3. Riscos do medicamento

Contraindicações

Não use Parasin se você é hipersensível (alérgico) ao albendazol, a medicamentos similares ao albendazol (como o mebendazol ou tiabendazol) ou a qualquer outro componente da formulação; se você está grávida, suspeita que possa estar grávida ou se está planejando uma gravidez.

Advertências

Avise seu médico antes de começar a usar este medicamento se você está planejando ficar grávida ou se está grávida, ou desconfiando que esteja; e se você está amamentando.

Atenção diabéticos: o comprimido mastigável contém açúcar (lactose).

Parasin suspensão oral contém um ingrediente chamado ácido benzoico que pode causar reações alérgicas, como irritação da pele, dos olhos e das membranas das mucosas. Se você desenvolver brotoejas, coceira, espirros, pare de usar o medicamento e procure seu médico.

Precauções

Para evitar futuras infecções por germes ou parasitas, você deve tomar as seguintes medidas de prevenção:

MEDIDAS GERAIS DE PREVENÇÃO À VERMINOSE:

01. Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos após utilizá-las;
02. Evitar andar descalço;
03. Cortar e manter limpas as unhas;
04. Beber água filtrada ou fervida;
05. Lavar e cozinhar bem os alimentos;
06. Manter os alimentos e depósitos de água cobertos;
07. Combater os insetos;
08. Lavar as mãos antes das refeições;
09. Lavar os utensílios domésticos;
10. Ferver roupas íntimas e de cama.

ESTAS MEDIDAS SE ESTENDEM A TODOS OS MEMBROS DA FAMÍLIA.

Não existem contraindicações relativas a faixas etárias, entretanto não estão disponíveis informações suficientes sobre o uso deste medicamento em crianças com menos de 2 anos de idade (exceto para o tratamento de infecções por *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermiculares*; *Necator americanus*; *Ancylostoma duodenale*; *Trichuris trichiura* nas quais Parasin é indicado para crianças com 1 ano de idade ou mais).

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Interações com medicamentos, alimentos e exames laboratoriais

Não foram observadas interações relevantes com alimentos e exames laboratoriais.

Seus comprimidos podem ser tomados com uma refeição, após, ou de estômago vazio.

De um modo geral você pode continuar a usar outros medicamentos durante seu tratamento com Parasin, exceto se estiver fazendo uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona. Foram relatados aumentos nos níveis plasmáticos do metabólito responsável pela eficácia sistêmica do albendazol com o uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona.

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: C.

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez, nem em mulheres que possam estar grávidas ou que estão pensando em engravidar.

Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Fale com o seu médico. Parasin não deve ser usado durante a amamentação a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. Como devo usar este medicamento?

Aspecto Físico

Comprimido mastigável de 400 mg é um comprimido branco, oblongo e liso. Suspensão oral é branca a levemente amarelada e homogênea.

Características organolépticas

Comprimido mastigável de 400 mg possui sabor característico. Suspensão oral possui odor de banana e caramelo.

Modo de uso

Os comprimidos podem ser engolidos com água ou mastigados. Não há necessidade de procedimentos especiais, tais como dieta ou uso de agentes purgantes. Siga a orientação do seu médico, sobre os horários e a dose correta de medicação que você deve tomar. Não tome mais do que o seu médico receitou. É melhor ingerir os comprimidos ou suspensão na mesma hora a cada dia.

Se você não apresentar melhora após três semanas, fale com o seu médico. Um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que lembrar e tome a próxima dose no horário normal.

Indicações	Idade	Dose	Período
<i>Ascaris lumbricoides</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido mastigável ou 10 mL de suspensão oral)	Dose única
<i>Necator americanus</i>			
<i>Trichuris trichiura</i>			
<i>Enterobius vermiculares</i> <i>Ancylostoma duodenale</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido mastigável ou 10 mL de suspensão oral)	Dose única
<i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Taenia sp.</i> <i>Hymenolepis nana</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido mastigável ou 10 mL de suspensão oral)	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase (<i>G. lamblia</i> , <i>G. duodenali</i> , <i>G. intestinalis</i>)	Crianças de 2-12 anos de idade	400 mg (1 comprimido mastigável ou 10 mL de suspensão oral)	1 dose por dia durante 5 dias
<i>Larva migrans cutânea</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido mastigável ou 10 mL de suspensão oral)	1 dose por dia durante 1 a 3 dias
<i>Ofistorquiase</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido mastigável ou 10 mL de suspensão oral)	2 doses por dia durante 3 dias

No caso de infestação pelo *Enterobius vermiculares*, fale com o seu médico, pois medidas de higiene devem ser prescritas tanto para o paciente quanto para os indivíduos que utilizam a mesma moradia.No caso de contaminação comprovada por *Hymenolepis nana*, você também deve conversar com o seu médico, pois um segundo ciclo de tratamento pode ser recomendado.

Suspensão oral: Agite antes de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

5. Quais os males que este medicamento pode causar?

Alguns efeitos indesejáveis relatados com o uso de Parasin estão descritos abaixo. Se você apresentar estes ou outros sintomas com o uso deste medicamento, informe seu médico.

Incomuns: dor epigástrica ou abdominal, dor de cabeça, vertigem, enjoo, vômito ou diarreia.

Raros: alergia, elevações nos níveis de algumas enzimas do fígado.

Muito raros: vermelhidão da pele, uma doença conhecida como síndrome de Stevens-Johnson, caracterizada por vermelhidão intensa, descamação da pele e lesões, podendo incluir sintomas sistêmicos graves.

Desconhecido: neutropenia

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Se você acidentalmente ingerir mais Parasin do que lhe foi receitado, avise seu médico imediatamente. Ele irá tomar as providências necessárias. Em alguns casos pode ser necessária lavagem gástrica ou medidas gerais de suporte.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Parasin contém como princípio ativo o albendazol, quimicamente o [metil-5-(propil-tio)-1H-benzimidazol-2-il] carbamato, que, em estudos nos animais e no homem, exibe propriedades ovicida, larvicida e helmintocida. A droga exerce sua atividade anti-helmíntica por inibição da polimerização dos túbulos; com isto, o nível de energia do helminto se torna inadequado à sua sobrevivência. Parasin inicialmente imobiliza os helmintos e posteriormente os mata.

Propriedades farmacocinéticas

No homem, após uma dose oral, o albendazol tem uma pequena absorção (menos de 5%). A maior parte de sua ação anti-helmíntica é na luz intestinal. Com

uma dose de albendazol de 6,6 mg/kg de peso, a concentração plasmática de seu principal metabólito, um sulfóxido, atinge o máximo de 0,25 a 0,30 mcg/mL após aproximadamente 2,5 horas. A vida média de eliminação do sulfóxido plasmático é de 8,5 horas. O metabólito é essencialmente eliminado pela urina.

Paciente idosos

Apesar de não ter sido estudada a farmacocinética do sulfóxido de albendazol em relação a idade, dados obtidos a partir de 26 pacientes com cisto hidático (pacientes até 79 anos) sugerem uma farmacocinética similar a de pacientes adultos saudáveis. O número de pacientes idosos tratados para doença hidática ou neurocisticercose é limitado, mas não foram observados problemas associados a populações mais idosas.

Insuficiência renal /Insuficiência hepática

A farmacocinética do albendazol em pacientes com insuficiência renal e /ou hepática não foi estudada.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O albendazol em dose única diária demonstrou eficácia do tratamento em 100% na ascariíase e na enterobiíase, 92% na ancilostomíase, 90% na tricuriíase e 97% no tratamento da giardiíase em crianças. No tratamento do *Necator americanus* a erradicação foi de 75%. A dose única diária utilizada por três dias consecutivos teve eficácia de 86% no tratamento da teníase e de 62% na estrogiloidíase.

1. JAGOTA, SC. et al. Albendazole, a broad-spectrum anthelmintic, in the treatment of intestinal nematode and cestode infection: a multicenter study in 480 patients. Clin Ther, 8(2): 226-23, 1986.

6. POSOLOGIA

Indicações	Idade	Dose	Período
<i>Ascaris lumbricoides</i> <i>Necator americanus</i> <i>Trichuris trichiura</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido mastigável ou 10 mL de suspensão oral)	Dose única
	Crianças de 1-2 anos de idade	200 mg (5 mL de suspensão oral)	
<i>Enterobius vermiculares</i> <i>Ancylostoma duodenale</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido mastigável ou 10 mL de suspensão oral)	Dose única
<i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Taenia sp.</i> <i>Hymenolepis nana</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido mastigável ou 10 mL de suspensão oral)	1 dose por dia durante 3 dias
Giardiíase (<i>G. lamblia</i> , <i>G. duodenali</i> , <i>G. intestinalis</i>)	Crianças de 2-12 anos de idade	400 mg (1 comprimido mastigável ou 10 mL de suspensão oral)	1 dose por dia durante 5 dias
<i>Larva migrans cutânea</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido mastigável ou 10 mL de suspensão oral)	1 dose por dia durante 1 a 3 dias
<i>Ofistorquiase</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400 mg (1 comprimido mastigável ou 10 mL de suspensão oral)	2 doses por dia durante 3 dias

Com objetivo de obter uma cura completa no caso de infestação pelo *Enterobius vermiculares*, medidas de higiene devem ser prescritas, tanto para os pacientes quanto para os indivíduos que utilizam a mesma moradia.

Em casos comprovados de contaminação por *Hymenolepis nana*, um segundo ciclo de tratamento em 10-21 dias é recomendado.

Se o paciente não apresentar melhora após três semanas um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

Suspensão oral: Agite antes de usar.

Pacientes idosos

A experiência com pacientes de 65 anos ou mais velhos, é limitada. Os dados indicam que nenhum ajuste na dosagem é requerido, entretanto, o albendazol deve ser usado com precaução em pacientes idosos com evidência de insuficiência hepática. (veja "Farmacocinética" e "Insuficiência hepática")

Insuficiência renal

Como a eliminação renal do albendazol e de seu metabólito primário, sulfóxido de albendazol, é insignificante, é improvável que o clearance destes componentes seja alterado nestes pacientes.

Nenhum ajuste na dose é requerido, entretanto, pacientes com evidência de insuficiência renal devem ser monitorados cuidadosamente.

Insuficiência hepática

Como o albendazol é rapidamente metabolizado pelo fígado ao seu metabólito primário farmacologicamente ativo, sulfóxido de albendazol, é esperado que em casos de insuficiência hepática haja um efeito significante na farmacocinética do sulfóxido de albendazol. Pacientes com os resultados dos testes de função do fígado anormal (transaminases) devem ser cuidadosamente monitorados antes de iniciar a terapia com albendazol.

7. ADVERTÊNCIAS

Deve-se assegurar, antes de utilizar o produto, de que não há possibilidade de gravidez para mulheres em idade fértil.

Recomenda-se a administração de Parasín na primeira semana da menstruação ou após o resultado negativo de um teste de gravidez.

Parasín suspensão oral contém ácido benzoico. O ácido benzoico é moderadamente irritante para a pele, olhos e mucosas. O albendazol pode aumentar o risco de desenvolvimento de icterícia em recém-natos.

Atenção diabéticos: o comprimido mastigável contém açúcar (lactose).

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Não foi observada interferência na capacidade de dirigir e operar máquinas com o uso do produto.

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: C.

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez, nem em mulheres que possam estar grávidas ou que estão pensando em engravidar (veja "Contraindicações").

Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Desta forma, Parasín não deve ser usado durante a amamentação a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

8. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Paciente idosos

Não é previsto nenhum ajuste de dose para pacientes idosos (veja "Posologia – Pacientes Idosos" e "Farmacocinética – Pacientes Idosos").

Insuficiência renal

É improvável que o clearance destes componentes seja alterado nestes pacientes (veja "Posologia – Insuficiência Renal").

Insuficiência hepática

É esperado que em casos de insuficiência hepática haja um efeito significante na farmacocinética do sulfóxido de albendazol (veja "Posologia – Insuficiência Hepática").

2. HORTON, J. Albendazole: a broad spectrum anthelmintic for treatment of individuals and populations. Curr Opin Infect Dis, 15(6): 599-608, 2002.

3. DUTTA, AK. Et al. A randomised multicentre study to compare the safety and efficacy of albendazole and metronidazole in the treatment of giardiasis in children. Indian J Pediatr, 61(6): 689-693, 1994.

3. INDICAÇÕES

Parasín é um carbamato benzimidazólico com atividade anti-helmíntica e antiprotozoária contra os seguintes parasitas intestinais e dos tecidos: *Ascaris lumbricoides*; *Enterobius vermiculares*; *Necator americanus*; *Ancylostoma duodenale*; *Trichuris trichiura*; *Strongyloides stercoralis*; *Taenia sp.* e *Hymenolepis nana* somente em casos de parasitismo associado à estes agentes; ofistorquiase (*Opisthorchis viverrini*) e larva migrans cutânea; giardiíase (*G. lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Parasín não deve ser administrado durante a gravidez, ou em mulheres que estão planejando engravidar. Parasín é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação.

5. MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

A suspensão deve ser bem agitada antes do uso.

Em pacientes que não atingiram a cura após 3 semanas, um segundo curso de tratamento é indicado.

Nenhum procedimento especial, como jejum ou uso de agente purgante é requerido. Os comprimidos podem ser mastigados ou tomados com água.

Crianças

Devem ser observadas as mesmas precauções para adultos.

9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Foram relatados aumentos dos níveis plasmáticos do metabólito ativo do albendazol com o uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona.

10. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Dados de diversos estudos clínicos foram usados para determinar a frequência das reações adversas mais comuns até as reações raras. As frequências determinadas para todas as outras reações adversas (como para ocorrência < 1/1000) foram principalmente determinadas usando dados pós-comercialização e estão mais relacionados com a frequência de notificação do que com a frequência real.

Têm-se utilizado os seguintes parâmetros para classificação dos efeitos adversos:

Muito comuns: $\geq 10\%$

Comuns: $\geq 1\%$ e $< 10\%$

Incomuns: $\geq 0,1\%$ e $< 1\%$

Raros: $\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$

Muito raros: $< 0,01\%$

Desordens do sistema sanguíneo e linfático

Desconhecido: neutropenia.

Desordens do sistema imune

Raros: reações de hipersensibilidade incluindo rash, prurido e urticária.

Transtornos do sistema nervoso

Incomuns: dor de cabeça e vertigens.

Desordens gastrointestinais

Incomum: sintomas relacionados ao trato gastrointestinal superior (como: dor epigástrica ou abdominal, náusea e vômito) e diarreia.

Desordens hepatobiliares

Raros: elevações das enzimas hepáticas.

Desordens da pele e do tecido subcutâneo

Muito raro: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson.

11. SUPERDOSE

Em casos de superdosagem, recomenda-se tratamento sintomático (lavagem gástrica) e medidas gerais de suporte.

12. ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0218

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

