Contraindicações
Estudos em animais de laboratório mostraram que o albendazol é teratogênico e embriotóxico, portanto seu uso é contraindicado na gravidez e na lactação. Também em pacientes com epilepsia; crianças menores de 2 anos de idade e pessoas com hipersensibilidade ao albendazol ou qualquer outro componente do produto.

Precauções e advertências
Antes de utilizar o produto, deve-se assegurar que não há processo de gravidez para mulheres em idade fértil (15 a 40 anos). Recomenda-se sua administração no período de sete dias após o início da menstruação.
Considerando que ainda não estão disponíveis informações suficientes sobre o uso do medicamento em crianças com menos de 2 anos de idade, não se recomenda seu uso nessa faixa etária.
Pacientes em tratamento de neurocisticercose, iniciar a administração de corticosteroide durante a primeira semana de terapia para minimizar episódios de hipertensão cerebral. Terapia anticonvulsiva adequada deve ser considerada.

Interações medicamentosas
A administração concomitante com dexametasona aumenta em cerca de 50% os níveis plasmáticos do albendazol.
O praziquantel poder aumentar os níveis de concentração plasmática do albendazol.
O albendazol inibe a enzima hepática citocromo P450, envolvida no metabolismo da teofilina. Recomenda-se monitorar a concentração de teofilina durante e após a administração.

Interações alimentares
A administração de albendazol com uma refeição gordurosa aumenta sua biodisponibilidade oral. A concentração plasmática foi 4 a 5 vezes mais alta do que quando administrado com o estômago vazio. Outro estudo encontrou que a administração com óleo de oliva e leite tem pouco efeito. Dessa forma o albendazol deve ser administrado com as refeições.

Efeitos colaterais e reações adversas
Casos raros de vertigem, cefaleia, boca seca, tontura, dor epigástrica e abdominal, vômito, diarreia, náusea, constipação, anorexia, fadiga, reações alérgicas, *rash* cutâneo, febre, prurido, alopecia, leucopenia, aumento dos níveis das transaminases hepáticas e icterícia têm sido relatados.
Não foi demonstrada qualquer relação definitiva com a droga.

Alteração nos exames clínicos laboratoriais
Contagens sanguíneas completas, com diferencial e testes de função hepática devem se feitas no começo de cada ciclo de 28 dias de albendazol e a cada duas semanas durante o tratamento. Se os valores não estiverem dentro dos normais, um novo ciclo de tratamento não deve ser iniciado. Elevação nas enzimas hepáticas pode ser um indicativo de hepatotoxicidade.
Amostras fecais devem ser monitoradas pela presença de helmintos por três semanas após o tratamento. Caso a presença seja detectada é indicado novo tratamento.

Posologia
Infecções por helmintos
Adultos e crianças (maiores de 2 anos):
Dose usual: 10 ml de suspensão a 4%, em dose única.
Nos casos de infecção confirmada ou suspeitada por *Strongyloides stercoralis* e *Taenia spp*, 400 mg (10ml) como dose única deve ser administrado por três dias consecutivos.
Observações: se o paciente não apresenta cura após três semanas, deve-se iniciar um segundo curso de tratamento.

Giardíase
Uma dose única de 400 mg (10 ml), diariamente, por 5 dias é eficaz em crianças.
Não há necessidade de procedimentos especiais, tais como dieta ou purgantes.

A DROGA NÃO ESTÁ BEM ESTUDADA EM CRIANÇAS COM MENOS DE 2 ANOS.

Superdosagem
Nestes casos recomenda-se lavagem gástrica e orientação médica.

Pacientes idosos
Não foram relatados cuidados especiais com pacientes idosos. Porém pacientes com dano hepático devem ser tratados com doses reduzidas.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

AGITE ANTES DE USAR

Reg. MS: nº 1.6773.0294
Farm. Resp.: Dr. Alexandre Leandro Seixas - CRF-SP nº 41.501

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP
C.N.P.J.: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**
Hortolândia/SP

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

S A C
0800 191914

BU 1448 LAETUS 180

albendazol

Legrand

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Suspensão oral.
Embalagem contendo frasco com 10 ml + copo medida.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS
USO ORAL

COMPOSIÇÃO
Cada ml da suspensão oral contém:
albendazol .....40 mg
veículo* q.s.p. .....1 ml
*carmelose + celulose microcristalina, silicato de alumínio e magnésio, simeticona, sacarina sódica, propilparabeno, metilparabeno, glicerol, essência morango, essência cereja, óleo de rícino hidrogenado etoxilado, ciclamato de sódio, benzoato de sódio, álcool etílico, ácido cítrico, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
O albendazol tem efeito antiparasitário sobre diversos vermes.
Manter o produto à temperatura ambiente (15˚ C a 30˚ C). Proteger da luz e manter em lugar seco.
O número de lote e as datas de fabricação e validade do produto estão carimbados no cartucho do produto.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Agite bem antes de usar.
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dor de cabeça e/ou transtornos gastrintestinais.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
O albendazol não deve ser utilizado durante a gravidez e por pacientes que tenham alergia a algum dos componentes da fórmula.
Não é recomendado o uso de albendazol em crianças com menos de 2 anos.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

Medidas de prevenção à verminose
Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos após utilizá-las.
1. Evitar andar descalço.
2. Cortar e manter limpas as unhas.
3. Beber água filtrada ou fervida.
4. Lavar e cozinhar bem os alimentos.
5. Manter os alimentos e depósitos de água cobertos.
6. Combater os insetos.
7. Lavar as mãos antes das refeições.
8. Lavar os utensílios domésticos.
9. Ferver roupas íntimas e de cama.

ESTAS MEDIDAS SE ESTENDEM A TODOS OS MEMBROS DA FAMÍLIA.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS
Características
O albendazol é um pó ou cristal incolor. Solúvel em dimetilsulfóxido, ácidos e bases fortes. Levemente solúvel em metanol, clorofórmio, etil acetato e acetonitrilo. É praticamente insolúvel em água.
A fórmula $C_{12}H_{15}N_3O_2S$ com peso molecular 265,33; denominada quimicamente por [metil-5-(propil tio)-1H-benzimidazol-2-il] carbamato.
Exerce efeito antiparasitário sobre os nematódeos e a maior parte dos cestoideos. Tem efeito giardicida e é ativo contra *larva migrans* cutânea. Tem propriedades ovicida, larvicida e helminticida.
Parece causar degeneração seletiva dos microtúbulos citoplasmáticos nas células intestinais e tegumentares dos helmintos intestinais e suas larvas teciduais. Substâncias secretórias acumulam-se intracelularmente, a secreção de colinesterase e a taxa de glicose são prejudicadas, e o glicogênio é depletado, diminuindo a produção de ATP, causando depleção de energia. Isto imobiliza e mata o verme.
Pobre e variavelmente absorvido após administração oral, menos de 5%. Um aumento na biodisponibilidade ocorre quando administrado nas refeições.
A maior parte de sua ação anti-helmíntica ocorre na luz intestinal.
Ligação às proteínas plasmáticas de 70%. Pico plasmático de 1 a 4 horas.
A maioria da fração absorvida de uma dose é rapidamente metabolizada no fígado em seu metabólito ativo: albendazol sulfóxido.
O metabólito albendazol sulfóxido é excretado na urina, com meia vida de eliminação de aproximadamente 8,5 horas, junto com outros metabólitos incluindo albendazol sulfona, 2-amino sulfóxido e 2-amino sulfona. Apesar das concentrações do metabólito serem baixas na bile, essa rota de excreção pode ocorrer em menor grau de importância. É excretado no leite materno.

Indicações
É indicado no tratamento das infecções simples ou mistas causadas por parasitas intestinais. Os estudos clínicos mostram que o albendazol é efetivo no tratamento de infecções por *Ascaris lumbricoides, Trichuris trichiura, Enterobius vermiculares, Ancylostoma duodenale, Necator americanus, Taenia spp* e *Strongyloides stercoralis*.
Também tem demonstrado ser eficaz no tratamento de infecções por *Giardia duodenalis* em crianças.

088953

albendazol SUSP	*088953*
Dimensões:.....120 x 162 mm	Prova **03 FINAL**
Material: .....Papel sulfite 56 g/m²	**30/03/2011**
Cor Pantone: ....2757 C	
Nº da Arte: .....BU - 1448	Fabiano
LAETUS:.....180	
Programa: QuarkXpress 7.3 (MAC)	

MARKETING _____ __/____/____

REGISTRO _____ ____/____/____

DES.EMBALAGEM _____ ____/____/____

GALÊNICO _____ ____/____/____