

CAMBEM[®]
cambendazol

COMPRIMIDO 180 MG
SUSPENSÃO ORAL 6
MG/ML

CAMBEM[®]
cambendazol



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

CAMBEM[®] COMPRIMIDO 180 MG: cartucho contendo 2 comprimidos.

CAMBEM[®] SUSPENSÃO ORAL 6 MG/ML: cartucho com frasco contendo 20 mL, acompanhado de copo-medida de 10 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE VIA ORAL

	CAMBEM[®] COMPRIMIDO	CAMBEM[®] SUSPENSÃO
cambendazol	180 mg	6 mg
Excipientes/Veículos q.s.p.	1 comprimido*	1 mL**

*(amido, estearato de magnésio, lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, polissorbato 80, fosfato de cálcio dibásico, polimetacrílicocopolíacrilato de etila, corante vermelho Ponceau).

*(celulose microcristalina, simeticona, sacarose, sacarina sódica, glicerol, polissorbato 80, metilparabeno, propilparabeno, aroma de caramelo, corante amarelo crepúsculo, álcool etílico, água purificada).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

CAMBEM[®] é indicado no tratamento da estrogiloidíase, incluindo as formas crônicas e disseminada, ou em pacientes que não respondem à terapia com tiabendazol.

O cambendazol apresenta ação anti-helmíntica de amplo espectro, atingindo as parasitoses causadas por *Ancylostoma brasiliense* (*Larva migrans*), *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxocara cati* e principalmente o *Strongyloides stercoralis*. A eficácia do cambendazol é justificada por agir sobre as fases do ciclo de vida do *Strongyloides stercoralis*.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cambendazol, na forma de comprimidos e suspensão, foi usado no tratamento da estrogiloidíase em 40 pacientes hospitalizados. O critério adotado para diagnóstico positivo para a doença foi a presença do parasita nas fezes, de acordo com o método de Baermann-Moraes. A cura parasitológica alcançada pelo tratamento foi de 100%. Após a realização do estudo alguns autores concluíram que cambendazol era o mais efetivo fármaco para tratamento da estrogiloidíase humana. Ressaltaram ainda que o fármaco foi extremamente ativo na menor dose administrada e em dose única e que age tanto sobre a forma adulta do parasita como nas larvas (BICALHO *et al.*, 1983).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de Ação: O cambendazol é um pró-fármaco que, para produzir ação anti-helmíntica, é convertido em um benzimidazol ativo por meio dos processos metabólicos do animal hospedeiro (MARTIN, 1997).

PRICHARD, 1973, concluiu que o mecanismo de ação dos anti-helmínticos é devido à inibição da fosforilação oxidativa que é acoplada ao sistema fumarato redutase, como também da oxidação endógena de NADH, porém em menor extensão.

McCRACKEN, STILLWELL, 1991, deduziram que a atividade anti-helmíntica dos benzimidazóis, em parte, é também devida a interrupções bioenergéticas resultantes de descarga protônica trans-membranal.

Farmacocinética: RODRIGUES *et al.*, 1977, referindo-se a um estudo de biodisponibilidade realizado por seu grupo em coelhos e em indivíduos humanos, clinicamente normais, informa que o

cambendazol é parcialmente absorvido, podendo-se detectar, dependendo da dose, concentrações sanguíneas do fármaco inalterado a partir da 1ª até a 8ª hora após administração, bem como eliminação urinária de 8 a 16 horas após ingestão.

VANDENHEUVEL *et al.*, 1978, relatam que o metabolismo oral do cambendazol administrado a bovinos, suínos e ovinos resultou na excreção urinária de 20 a 40% da dose, como 14 produtos de biotransformação identificados por técnicas de espectrofotometria de massa. A maior rota de transformação estrutural é o ataque metabólico no anel tiazólico.

A excreção do cambendazol é predominantemente urinária (LACEY, 1988).

CONTRAINDICAÇÕES

CAMBEM[®] não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade ao cambendazol ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos de idade.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

***Gestantes - Risco C:* Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

***Lactação:* Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

O paciente deve ser instruído sobre os métodos de profilaxia da parasitose, como condições básicas de higiene pessoal e ambiental.

Atenção diabéticos: CAMBEM[®] SUSPENSÃO contém SACAROSE.

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.

Álcool: Não é recomendado o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CAMBEM[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) protegido da luz e umidade.

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.

CAMBEM[®] é válido por 48 meses a partir de sua data de fabricação.

Características físicas e organolépticas de CAMBEM[®] COMPRIMIDO: comprimido circular, rosa, vincado em um dos lados, com odor e sabor característico de cambendazol.

Características físicas e organolépticas de CAMBEM[®] SUSPENSÃO: suspensão de cor laranja com odor e sabor de caramelo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Bula Profissional da Saúde Cambem[®] UCI-FARMA – Conforme RDC 47/09 Página 5

	CAMBEM[®] COMPRIMIDO	CAMBEM[®] SUSPENSÃO
Crianças de 2 a 6 anos de idade	_____	10 mL da suspensão
Crianças de 7 a 12 anos de idade	1 comprimido	20 mL da suspensão
Adultos e crianças acima de 12 anos de idade	2 comprimidos	_____

A dose de CAMBEM[®] deve ser administrada em tomada única por via oral.

CAMBEM[®] deve ser ingerido durante a refeição.

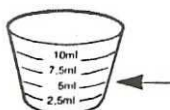
A dose deverá ser repetida 10 dias após a primeira administração do medicamento.

Não é necessária a administração de laxantes ou purgantes antes ou após a administração de CAMBEM[®].

Para a utilização posológica correta, as doses de CAMBEM[®] SUSPENSÃO devem ser administradas utilizando-se o copo-medida contido na embalagem do medicamento.

O copo-medida possui indicações visuais de doses, as quais devem ser seguidas conforme prescrição médica.

Descrição do copo-medida:



1 Copo-medida de 10 mL

Não é recomendável o uso deste medicamento por via parenteral.

CAMBEM[®] COMPRIMIDO não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

CAMBEM[®] é um medicamento bem tolerado, com reações adversas pouco freqüentes, de baixa intensidade e restritos ao período de três a cinco horas após a administração. Geralmente as reações adversas são leves e transitórias não causando a suspensão da terapia.

O fármaco não revelou atividade tóxica nas funções hematopoiéticas, hepática e renal. Não houve alterações nos valores da glicemia sanguínea, uréia, transaminases e fosfatase alcalina dos pacientes tratados com cambendazol.

As reações adversas foram classificadas por sistema orgânico e freqüência, definidas como muito comuns (> 1/10); comuns (> 1/100, < 1/10); incomuns (> 1/1.000, < 1/100); raras (> 1/10.000, < 1/1.000); e muito raras (< 1/10.000), incluindo relatos isolados.

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Comuns: dor abdominal, dor epigástrica, náuseas, diarréia, vômitos, obstrução intestinal, flatulência, anorexia.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico

Comuns: tontura, cefaléia.

Distúrbios do Estado Geral

Comum: astenia.

Distúrbios Psiquiátricos

Comum: sonolência.

A frequência das reações adversas descritas foi determinada com base em estudos e literaturas científicas indexadas que faziam uso do cambendazol.

DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

Ainda não foram relatadas reações adversas com o uso do produto CAMBEM[®] durante o período pós-comercialização.

Em caso de dúvidas entrar em contato no Serviço de Atendimento UCI-FARMA pelo 0800 191291 ou pelo email farmacovigilancia@uci-farma.com.br.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Devido à baixa absorção do cambendazol pelo trato gastrointestinal, mesmo após a ingestão de altas doses do fármaco, a concentração sérica não será significativa para ocasionar uma intoxicação grave.

Em caso de administração de altas doses do cambendazol, podem ocorrer sintomas como náuseas, vômitos, cólicas abdominais, diarreia.

A indução de vômito não é recomendada a não ser que o procedimento seja realizado por um médico, devido ao risco de aspiração do medicamento para os pulmões. O tratamento consiste na realização de medidas usuais de esvaziamento gástrico e de controle dos sintomas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**Lote, Fabricação e Validade: Vida Cartucho.****Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191291****Email: sac@uci-farma.com.br****Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.
CRF-SP nº 47.156****CAMBEM[®] COMPRIMIDO: Reg. MS nº 1.0550.0032.001-6****CAMBEM[®] SUSPENSÃO: Reg. MS nº 1.0550.0032.002-4****UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA****Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP****CNPJ 48.396.378/0001-82 – Indústria Brasileira****“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx / xx / xxxx”**