

PARASIN

albendazol

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido mastigável em blister de 1
Suspensão oral em frasco de 10 ml

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição completa:

Cada comprimido mastigável contém:
albendazol 400 mg
Excipientes: celulose microcristalina, carmelose sódica, ciclamato de sódio, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, povidona, crospovidona, amido, sacarose, aroma de banana, corante amarelo FDC nº 5 laca de alumínio, dióxido de silício, manitol, polissorbitato 80, sacarina sódica diidratada e talco.

Cada ml da suspensão oral contém:
albendazol 40 mg
Excipientes: carbômer 934P, ciclamato de sódio, glicerol, propilparabeno, sorbitol, ácido cítrico, sacarose, aroma de banana, benzoato de sódio, citrato de sódio diidratado, corante amarelo FDC nº 6, corante amarelo FDC nº 5, aroma de tangerina, hidróxido de sódio, metilparabeno, polissorbitato 80, sacarina sódica diidratada, simeticona e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

PARASIN é indicado no tratamento de infestações causadas por determinados vermes intestinais e as infestações por estes vermes, caso não sejam tratadas, podem ocasionar danos ao organismo humano, tais como: anemias, desnutrição, infecções e outros.

PARASIN, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 36 meses na forma de comprimido mastigável e de 24 meses na forma de suspensão oral, a contar da data de sua fabricação. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

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.

PARASIN para ser eficaz, deve ser utilizado corretamente, seguindo todas as recomendações do seu médico, principalmente quanto ao modo de usar e por quanto tempo. O desaparecimento de um sintoma não significa que a doença acabou e que o paciente já está completamente curado.

É importante seguir a recomendação de seu médico quanto à hora de tomar o medicamento, pois usar um remédio, antes, durante ou após as refeições, por exemplo, pode determinar maior ou menor eficácia deste medicamento e, então mesmo, maior ou menor incidência de efeitos colaterais, visto que o grau de absorção poderá variar. Ao terminar o uso de **PARASIN**, convém avisar ao seu médico, que lhe informará como proceder.



Não deixe de solicitar esclarecimentos ao seu médico quando tiver dúvida. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dor de estômago, diarreia, vômito, dor de cabeça e/ou erupção cutânea.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Os alimentos, principalmente se for uma alimentação rica em gordura, aumentam a absorção de albendazol, portanto, quando o efeito desejado é a eliminação de vermes localizados somente no intestino, é melhor que **PARASIN** seja administrado com o estômago vazio.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

PARASIN é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

PARASIN também é contra-indicado a crianças com menos de 2 anos e durante a gravidez.

Para mulheres em idade fértil (15-40 anos), recomenda-se a administração de PARASIN no período de 7 dias após o início da menstruação, com o objetivo de evitar a administração do medicamento durante o início de uma eventual gravidez.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

PARASIN é um agente benzimidazólico que causa muitas alterações bioquímicas nos nematódeos susceptíveis, em especial os helmintos. Algumas destas alterações são: a inibição do fumarato reductase das mitocôndrias, a diminuição do transporte de glicose e a interferência na fosforilação oxidativa. Estes mecanismos tornam o nível de energia dos helmintos incompatível com a sua sobrevivência. Existem, ainda, fortes evidências que a ação primária do albendazol esteja relacionada com a inibição da polimerização dos microtúbulos pela ligação com a beta-tubulina, imobilizando assim os parasitas, não só os helmintos como também alguns protozoários como a *Giardia duodenalis* e a *Giardia lamblia*.

PARASIN apresenta, então, atividade vermífida, ovífida e larvífida, conforme mostram os estudos em animais e no homem. No homem, após a administração de uma dose oral, o albendazol apresenta uma pequena absorção, ou seja, menos de 5% é absorvido. Sua ação anti-helmíntica em grande parte é realizada nos intestinos. A concentração plasmática de seu principal metabólito, um sulfóxido, com a dose de 6,6 mg/kg do produto, atinge o máximo de 0,25 e 0,30 mcg/kg após 2 1/2 horas, aproximadamente. A vida média do sulfóxido plasmático é de 8 1/2 horas. O metabólito é eliminado pela urina.

155 mm

130 mm

Indicações:

PARASIN é indicado no tratamento das infecções por parasitas intestinais simples ou mistos, causadas por *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Taenia spp* e *Strongyloides stercoralis*. **PARASIN** também tem demonstrado ser eficaz no tratamento de infecções por *Giardia duodenalis* e *Giardia lamblia*.

Contra-indicações:

PARASIN É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA.

COMO OCORRE COM OS DERIVADOS BENZIMIDAZÓLICOS, O ALBENDAZOL É TAMBÉM TERATOGÊNICO E EMBRIOTÓXICO NOS ANIMAIS, PORTANTO, DEVE-SE EVITAR O USO DE **PARASIN** DURANTE A GRAVIDEZ OU EM MULHERES COM POSSIBILIDADE DE ENGRAVIDAR. ACONSELHA-SE ASSEGURAR, ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO COM **PARASIN**, DE QUE NÃO HÁ PROCESSO DE GRAVIDEZ. A DROGA NÃO ESTÁ BEM ESTUDADA EM CRIANÇAS COM MENOS DE 2 ANOS.

Advertências:

Este produto contém o corante amarelo de **TARTRAZINA** que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Precauções:

PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL (15-40 ANOS), RECOMENDA-SE A ADMINISTRAÇÃO DE **PARASIN** NO PERÍODO DE 7 DIAS APÓS O INÍCIO DA MENSTRUÇÃO, COM O OBJETIVO DE EVITAR A ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO DURANTE O INÍCIO DE UMA EVENTUAL GRAVIDEZ.

PARASIN COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS E SUSPENSÃO ORAL PODEM SER UTILIZADOS POR PACIENTES DIABÉTICOS COMPENSADOS.

Interações medicamentosas:

Não existem evidências suficientes que confirmem a ocorrência de interações clinicamente relevantes.

Reações adversas:

PARASIN É BEM TOLERADO, MAS PODEM OCORRER DOR EPIGÁSTRICA, DIARRÉIA, VÔMITO, CEFALÉIA, "RASH" CUTÂNEO E SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON. FOI OBSERVADA ELEVAÇÃO DOS NÍVEIS ENZIMÁTICOS DE CÉLULAS HEPÁTICAS, QUE COM A SUSPENSÃO DO TRATAMENTO, RETORNARAM AOS SEUS VALORES NORMAIS.

Posologia:

Adultos e crianças maiores de 2 anos:

Dose usual: 1 comprimido de 400 mg ou 10 ml da suspensão oral, tanto para adultos como crianças acima de 2 anos, em dose única.

Nos casos de infecção confirmada ou suspeita de *Strongyloides stercoralis* ou *Taenia spp*, a dose deve ser repetida por três dias consecutivos.

Infecção por *Giardia duodenalis* ou *Giardia lamblia*: Uma dose de 400 mg (1 comprimido de 400 mg ou 10 ml da suspensão oral), diariamente, por 5 dias. Os comprimidos podem ser

mastigados, triturados e misturados a alimentos. Porém, recomenda-se que **PARASIN** seja administrado durante o jejum, uma vez que grande parte de sua ação anti-helmíntica é realizada nos intestinos, e os alimentos, principalmente se for uma alimentação rica em gorduras, aumentam a absorção sistêmica do albendazol.

Nota: Se o paciente não se curou após três semanas, um segundo tratamento está indicado.

Cuidados de higiene:

Como medida profilática e também durante o tratamento, devem ser tomados os seguintes cuidados, para evitar infestações ou reinfestações pelos helmintos.

1. Beber água somente fervida ou filtrada.
2. Lavar com água fervida ou filtrada as frutas, verduras e legumes antes de comê-los.
3. Ferver as chupetas antes de dar às crianças.
4. Conservar alimentos e depósitos de água sempre bem cobertos.
5. Ferver diariamente as roupas das crianças (faldas, calcinhas e cuecas). Ferver as roupas de cama. Trocar as roupas nas crianças com maior frequência para evitar a reinfestação.
6. Evitar contato permanente dos pés e mãos com a terra.
7. Lavar as mãos antes das refeições.
8. Cortar e manter limpas as unhas.
9. Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos depois de usá-las.
10. Evitar carne crua ou mal cozida.
11. Lavar e cozinhar bem os alimentos.
12. Ferver sempre o leite.
13. Lavar os utensílios domésticos.
14. Evitar contato com animais domésticos que possam ser infectados.
15. Combater os insetos.

Conduta na superdosagem:

No tratamento de superdosagem de qualquer droga, deve-se ter em mente a possibilidade da ingestão de múltiplos agentes. Deve-se induzir o vômito e/ou promover lavagem gástrica, seguidos de cuidados gerais de apoio.

Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Advertências", "Precauções" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0218

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias

CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



PH 848 - CPD 2076905 (A) BU 06 10/07

IMPRESSÃO: PRETO