

## PROPOSTA DE PREÇO

Ao  
PREFEITURA MUNICIPAL DE BOA VISTA  
SECRETARIA MUNICIPAL DE LICITAÇÕES E COMPRAS - SMLIC  
EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 90079/2024 – REGISTRO DE PREÇOS PROCESSO Nº. 029560/2024 – SMSA

OBJETO: EVENTUAL AQUISIÇÃO DOS MEDICAMENTOS QUE COMPÕEM A RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS - REMUME, PARA ATENDIMENTO DAS UNIDADES DE SAÚDE DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE (SMSA), POR UM PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES.

Início da sessão: 13/01/2024 às 09:30 horas (horário de Brasília (DF))

LOCAL: [www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras).

|   |
|---|
| <b>Nome de Fantasia:</b> BOA VISTA HOSPITALAR   |
| <b>Razão Social:</b> BOA VISTA HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS  |
| <b>CNPJ:</b> 16.611.943/0001-90 <b>Insc. Est.:</b> 24.0291111-3 <b>Insc. Mun.:</b> 10782201 <b>Optante pelo SIMPLES? (Sim/Não):</b> |
| <b>Endereço:</b> Av. Major Williams, 1663, Sala 05, Centro, CEP 69.301-110, Boa Vista / RR  |
| <b>E-mail:</b> boavistahospitalar@gmail.com <b>Telefone:</b> 95 98119-0030 / 95 3624-1360   |
| <b>Banco:</b> Banco do Brasil agência 2617-4 CC 4.223-4   |

**Dados do Representante Legal:** DAVIS MANUEL BARROS QUEIROZ DE FREITAS

| Item         | Qtd  | Unid       | Descrição                               | Marca                    | Proced   | Vir Unit  | Vir Total      |
|--------------|--|------------|---|--------------------------|----------|-----------|----------------|
| 87           | 8.200  | Frasco     | Haloperidol 2mg/ml - solução oral 20 ml | União Química / Genérico | Nacional | R\$ 5,79  | R\$ 47.478,00  |
| <b>Unit</b>  | <b>CINCO REAIS E SETENTA E NOVE CENTAVOS</b>                   |            |   |                          |          |           |                |
| <b>Total</b> | <b>QUARENTA E SETE MIL QUATROCENTOS E SETENTA E OITO REAIS</b> |            |   |                          |          |           |                |
| 109          | 122.000  | Comprimido | Mebendazol 100 mg                       | BELFAR/BELMI RAX         | Nacional | R\$ 0,46  | R\$ 56.120,00  |
| <b>Unit</b>  | <b>QUARENTA E SEIS CENTAVOS</b>                                |            |   |                          |          |           |                |
| <b>Total</b> | <b>CINQUENTA E SEIS MIL CENTO E VINTE REAIS</b>                |            |   |                          |          |           |                |
| 155          | 17.000   | Bisnaga    | Tiabendazol 50mg/g - pomada 45 g        | UNIÃO QUÍMICA/FOLD AN    | Nacional | R\$ 23,95 | R\$ 407.150,00 |
| <b>Unit</b>  | <b>VINTE E TRÊS REAIS E NOVENTA E CINCO CENTAVOS</b>           |            |   |                          |          |           |                |
| <b>Total</b> | <b>QUATROCENTOS E SETE MIL CENTO E CINQUENTA REAIS</b>         |            |   |                          |          |           |                |

|  |            |                   |
|--|------------|-------------------|
| <b>VALOR TOTAL DA PROPOSTA</b>                                 | <b>R\$</b> | <b>510.748,00</b> |
| <b>QUINHENTOS E DEZ MIL SETECENTOS E QUARENTA E OITO REAIS</b> |            |                   |

A empresa **BOA VISTA HOSPITALAR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS** declara, expressamente, sob penas da Lei, estar em acordo com o Edital que: PESSOA AUTORIZADA PARA ASSINATURA DO CONTRATO: **DAVIS MANUEL BARROS QUEIROZ DE FREITAS** RG nº 16472233 CPF nº 704.844.142-91 SÓCIO e declara também:

BOA VISTA HOSP. COM. DE MEDICAMENTOS

CNPJ: 16.611.943/0001-90 Ins. Est. 24.0291111-3

Av. Major Williams, 1633 sala 5, Centro, Boa Vista/RR, CEP: 69.301-110

Tel: 95 3624-1360 e-mail: boavistahospitalar@gmail.com

Pág. 1 / 2

LEI Nº 14.063, DE 23 DE SETEMBRO DE 2020

VERIFIQUE A AUTENTICIDADE DESTA DOCUMENTO EM <https://portalcidadao.prefeitura.boavista.br/verificacao.aspx> INFORMANDO O CODIGO: 55664E6BC



Declara que nos valores das propostas de preços estão incluídas todas as despesas com tributos e fornecimento de certidões e documentos, bem como encargos fiscais, sociais, trabalhistas, previdenciários, comerciais e outros de qualquer natureza e, ainda, gastos com transporte terrestre e transporte fluvial (frete) e acondicionamento em embalagens adequadas, conforme caso e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seus Anexos.;

Declara que atende todas as especificações, exigências técnicas mínimas, prazos de entrega ou de prestação, cronograma de execução e as respectivas quantidades, conforme caso;

Declara que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

Declara que caso seja vencedora no certame, submete-se a todas as condições estabelecidas neste Edital e na minuta do contrato que o integra, sob pena de rescisão unilateral do contrato;

6.18.1 - O prazo de validade da proposta será de no mínimo 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação (art. 90, §3º, e art. 155, VI, da Lei nº 14.133/2021).

6.9.1. O prazo para entrega dos medicamentos será de até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir do recebimento da ORDEM DE FORNECIMENTO emitida pela Superintendência de Assistência Farmacêutica –

14.1.1 – Caso não seja possível a entrega, execução do objeto na data assinalada e prazo estabelecido, a empresa deverá comunicar à Contratante, as razões respectivas, com pelo menos 10 dias de antecedência, para que seja analisada a possibilidade de prorrogação do prazo de entrega, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior;

6.9.2. O objeto deste certame será entregue pela empresa vencedora, na Superintendência de Assistência Farmacêutica – SAF, da Secretaria Municipal de Saúde - SMSA, situada na Avenida Capitão Júlio bezerra, Nº 1.150 - Bairro: Aparecida, cidade de Boa Vista – RR, no horário de funcionamento (8h às 14h); no qual deverão ser acompanhadas das referidas Notas Fiscais, que deverão estar em nome do MUNICÍPIO DE BOA VISTA/PREFEITURA MUNICIPAL, sem nenhum tipo de ônus ao Município sendo recebidos pelos Fiscais nomeados por Portaria.

Declara que os produtos por nós oferecidos dispõem de lote, prazo de validade e data de fabricação, comprometendo-nos a fazer a entrega do mesmo de acordo com as exigências deste Edital.

Declara que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.

Declara que observará rigorosamente os prazos do instrumento contratual ou outros instrumentos hábeis que poderá manter com o órgão licitante.

Declara que atende todas as especificações, exigências técnicas mínimas, prazos de entrega, locais determinados para a entrega e as respectivas quantidades, conforme o Edital.

Declara que além dos preços aqui propostos, esta empresa se compromete a cumprir com todas as obrigações constantes neste Edital e Termo de Referência.

Declara que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Termo de Referência.

Declara de que no caso seja vencedor da licitação, entregará em transporte adequado os itens solicitados em local indicado pela Secretariade Saúde.

Declara que os produtos por nós oferecidos dispõem de lote, prazo de validade e data de fabricação, comprometendo-

Declara que examinamos, criteriosamente, todos os documentos do Edital, que os comparou entre si e obteve do

Declara que os elementos desta Licitação permitem a elaboração de uma proposta totalmente condizente para o

Boa Vista, 16 de Janeiro de 2025

**DAVIS MANUEL BARROS QUEIROZ DE FREITAS**  
**RG nº 16472233 CPF nº 704.844.142-91**

BOA VISTA HOSP. COM. DE MEDICAMENTOS

CNPJ: 16.611.943/0001-90 Ins. Est. 24.029111-3

Av. Major Williams, 1633 sala 5, Centro, Boa Vista/RR, CEP: 69.301-110

Tel: 95 3624-1360 e-mail: boavistahospitalar@gmail.com

Pág. 2 / 2



Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: haloperidol

|   |   |                              |                    |                                    |                   |
|---|---|------------------------------|--------------------|------------------------------------|-------------------|
| <b>Nome do Produto</b>                    | haloperidol                             | <b>Complemento da Marca</b>  |                    | <b>Número do Processo</b>          | 25351.000899/0238 |
| <b>Número da Regularização</b>            | 104971208                               | <b>Data da Regularização</b> | 04/03/2002         | <b>Vencimento da Regularização</b> | 03/2027           |
| <b>Empresa Detentora da Regularização</b> | UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A | <b>CNPJ</b>                  | 60.665.981/0001-18 | <b>AFE</b>                         | 1.00.497-7        |
| <b>Princípio Ativo</b>                    | HALOPERIDOL                             |                              |                    | <b>Categoria Regulatória</b>       | Genérico          |
| <b>Medicamento de referência</b>          | HALDOL                                  |                              |                    |                                    |                   |
| <b>Classe Terapêutica</b>                 | NEUROLEPTICOS                           |                              |                    | <b>ATC</b>                         |                   |
| <b>Tipo de Priorização</b>                | Ordinária                               | <b>Parecer Público</b>       | -                  |                                    |                   |
| <b>Bulário Eletrônico</b>                 | Acesse aqui                             | <b>Rotulagem</b>             |                    |                                    |                   |

| Nº | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 2 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 20 ML <span>Ativo</span> | 1049712080013 | SOLUÇÃO ORAL       | 03/03/2002         | 24 meses |



ITEM 87



## haloperidol

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução gotas

2 mg/mL

# haloperidol

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.



## Solução gotas

### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução gotas 2 mg/mL: embalagem contendo frasco gotejador de 20 mL.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) contém:

haloperidol.....2 mg (0,1 mg/gota)

Veículo: ácido láctico, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O haloperidol é indicado para o alívio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:

- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delírios);
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão;
- agitação psicomotora.

Além disso, haloperidol é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- náusea e vômito, quando medicamentos usuais não funcionam.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O haloperidol não exerce sua ação completa logo após as primeiras doses. Os benefícios são mais amplamente observados após duas a três semanas de tratamento contínuo. Para os sintomas de agitação e agressividade é possível obter melhora logo após as primeiras doses. O tratamento com haloperidol poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O haloperidol não deve ser tomado se:

- você tiver Doença de Parkinson;
- suas reações se tornarem extremamente lentas ou você se sentir estranhamente confuso, com tonturas ou sonolento depois de ingerir álcool ou depois de tomar outros medicamentos;
- você tiver um tipo de demência chamada "demência de corpos de Lewy";
- você tiver sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- você tiver paralisia supranuclear progressiva (PSP).

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber haloperidol.

##### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

###### Efeitos colaterais graves

O haloperidol pode causar problemas no coração, problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros e um sério efeito colateral chamado "síndrome neuroléptica maligna". Também pode causar reações alérgicas graves e coágulos sanguíneos. Você deve estar ciente dos efeitos colaterais graves enquanto estiver tomando haloperidol porque pode precisar de tratamento médico urgente.

###### Pacientes idosos e pacientes com demência.

Um pequeno aumento na incidência de mortes e acidentes vasculares cerebrais tem sido relatado em pacientes idosos com demência que estão tomando medicamentos antipsicóticos. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar haloperidol se for idoso, particularmente se tiver demência.

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo o haloperidol podem provocar:

- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose, tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com haloperidol e precisará monitorá-lo cuidadosamente;
- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com haloperidol;
- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas;
- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia (menstruação com frequência atrasada) ou amenorreia (ausência de menstruação); atividade aumentada da glândula tireoide (hipertireoidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com haloperidol e tomará medidas preventivas.

Informe ao seu médico caso você apresente uma das condições abaixo:

- doença cardíaca, problema cardíaco ou se qualquer pessoa da sua família próxima tenha falecido repentinamente de problemas cardíacos
- você ou alguém da sua família próxima tem um problema cardíaco chamado "intervalo QTc prolongado" ou qualquer outro problema no seu ritmo cardíaco que se apresente como um traçado anormal no ECG (eletrocardiograma)
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão;
- epilepsia ou se alguma vez teve convulsões (ataques ou convulsões);
- problemas nos rins, fígado ou glândula tireoide;
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos.
- pressão arterial baixa ou se sente tonturas ao sentar-se ou levantar-se;
- um baixo nível de potássio ou magnésio (ou outro eletrólito) no sangue.

Você pode precisar ser monitorado mais de perto e pode ser necessário alterar a quantidade de haloperidol que você recebe.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a você, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber haloperidol.

### **Crianças menores de 6 anos de idade**

O haloperidol não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade. Isso porque não foi estudado adequadamente nessa faixa etária.

### **Check-up médico**

Seu médico pode querer fazer um eletrocardiograma (ECG) para medir a atividade elétrica do seu coração.

### **Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Os efeitos colaterais que ocorrem com haloperidol, como a sensação de sono, podem afetar o estado de alerta, principalmente com doses altas e no início do tratamento. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas sem antes discutir com o seu médico.

### **Gravidez e amamentação**

#### **Gravidez**

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe seu médico, ele decidirá se você pode tomar haloperidol. Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade para mamar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram haloperidol durante o último trimestre de gravidez.

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

#### **Amamentação**

Informe ao médico se você está amamentando ou planeja amamentar, pois pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno e para o bebê. Ele decidirá se você pode amamentar durante o uso de haloperidol.

#### **Outros medicamentos e haloperidol**

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

#### **Informe seu médico se estiver tomando outro medicamento antipsicótico.**

Você não deve tomar haloperidol com outros medicamentos antipsicóticos, a menos que indicado por seu médico.

#### **Monitoramento especial pode ser necessário se você estiver usando lítio e haloperidol ao mesmo tempo.**

Informe seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se perceber:

- Febre que você não sabe explicar ou movimentos que você não consegue controlar
- Confusão, desorientação, dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sonolência.

Estes são sinais de uma condição séria.

#### **Certos medicamentos podem causar problemas cardíacos**

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Problemas nos batimentos cardíacos (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol)

Depressão (como citalopram e escitalopram)

- Infecções bacterianas (como eritromicina, levofloxacino e moxifloxacino)
- Infecções fúngicas (como a pentamidina)
- Malária (como a halofantrina)
- Náuseas e vômitos (como o dolasetrona)
- Câncer (como toremifeno e vandetanibe)
- Diminuição da pressão arterial, como comprimidos para eliminar água do corpo (diuréticos).

Informe também a seu médico se estiver tomando bepridil (para dores no peito ou para baixar a pressão arterial) ou metadona (um analgésico para tratar dependência a drogas).

#### **Certos medicamentos podem afetar o modo como haloperidol funciona**

Informe seu médico se estiver tomando:

- alprazolam ou buspirona (para ansiedade)
- fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (ou qualquer outro medicamento para depressão)
- carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para epilepsia)
- rifampicina (para infecções bacterianas)
- itraconazol (ou qualquer outro medicamento para infecções fúngicas)
- Comprimidos de cetoconazol (para tratar a síndrome de Cushing)
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou HIV), ou qualquer outro medicamento antiviral
- clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos).

Seu médico pode ter que alterar sua dose de haloperidol se você estiver tomando algum destes medicamentos.

#### **haloperidol pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam**

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Acalmar-se ou para ajudar você a dormir (tranquilizantes)
- Dor (fortes analgésicos)
- Depressão ("antidepressivos tricíclicos")
- Diminuição da pressão arterial (como guanetidina e metildopa)
- Reações alérgicas graves (adrenalina)

- Doença de Parkinson (como a levodopa)
- Afinar o sangue (fenindiona).

Fale com seu médico antes de tomar haloperidol se estiver tomando algum destes medicamentos.

### **haloperidol e álcool**

Beber álcool enquanto estiver usando haloperidol pode fazer você se sentir sonolento e menos alerta. Isso significa que você deve ter cuidado com a quantidade de álcool que bebe. Converse com seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver usando o haloperidol.

**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.**

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (15°C e 30°C); proteger 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.**

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**Após aberto, válido por 3 meses.**

**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:** líquido límpido, incolor a levemente amarelado.

**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.**

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

### **Tomando a solução gotas de haloperidol**

- Tome haloperidol pela boca.
- Pode-se misturar a solução gotas de haloperidol em água antes de tomá-la, mas não misture com outros líquidos.

### **Se você esquecer de tomar haloperidol**

- Se esquecer de tomar uma dose, tome a sua dose seguinte como de costume, no horário planejado. Então continue a tomar seu medicamento como o seu médico lhe disse.
- Não tome uma dose dupla.

### **Se você parar de tomar haloperidol**

Tome o medicamento durante o tempo que o seu médico lhe tiver dito. Pode demorar algum tempo até sentir o efeito total do medicamento.

A menos que seu médico lhe diga o contrário, você deve parar de tomar o haloperidol gradualmente. Interromper o tratamento repentinamente pode causar efeitos como:

- Náusea e vômito
- Dificuldade para dormir.

Siga sempre as instruções do seu médico com cuidado.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **Crianças menores de 6 anos de idade**

O haloperidol não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade. Isso porque não foi estudado adequadamente nessa faixa etária.

O haloperidol solução gotas é fornecido em um frasco gotejador com tampa e é aberto da seguinte forma:

(1) romper o lacre da tampa girando em sentido anti-horário:



(2) virar o frasco até a posição indicada para iniciar o gotejamento:



(3) Pressione suavemente as laterais do frasco e conte o número de gotas que você precisa tomar.

(4) Beba a solução imediatamente.

(5) Feche o frasco.

### **Posologia**

É muito importante que você tome a quantidade correta de haloperidol. Seu médico irá modificar a dose até encontrar a melhor dose para você. Ele irá determinar quantas gotas você precisará tomar.

### **Adultos**

Dose inicial de 0,5 (5 gotas) a 2 mg (20 gotas), 2 a 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta terapêutica e da tolerância.

Dose de manutenção, entre 1 (10 gotas) e 15 mg (150 gotas) ao dia, deve, contudo, ser reduzida até o mais baixo nível de efetividade.

Pacientes idosos geralmente requerem doses menores.

Pacientes gravemente perturbados ou inadequadamente controlados podem requerer, às vezes, posologia mais elevada. Em alguns casos a resposta ótima pode exigir dose diária acima de 100 mg, principalmente em pacientes com alta resistência. Entretanto, não está demonstrada a segurança de tais doses em administração prolongada.

### **Crianças**

0,1 mg (1 gota)/3 kg de peso, duas vezes ao dia por via oral, podendo ser ajustada, se necessário.

**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.**

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

Se você esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome a próxima dose e continue o tratamento normalmente. Não dobre a dose.

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

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

### **Dados de estudos clínicos**

A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por  $\geq 1\%$  dos pacientes tratados com haloperidol.

### **Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais; hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

### **Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonía (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).

Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.

Distúrbios gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com haloperidol as seguintes reações adversas foram relatadas por  $\geq 1\%$  dos pacientes com esquizofrenia

### **Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.

Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).

Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.

Investigações: aumento do peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por  $< 1\%$  dos pacientes tratados com haloperidol.

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia.

Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação.

Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.

Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.

Distúrbios cardíacos: taquicardia.

Distúrbios musculoesquelético e do tecido conjuntivo: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.

Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

Reações adversas identificadas em estudos clínicos com decanoato de haloperidol:

### **Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:**

Distúrbios do sistema nervoso: acinesia (incapacidade de se movimentar), rigidez da roda dentada (rigidez muscular e movimentos anormais dos membros) e fácies de máscara (falta de expressão facial).

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

### **Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados**

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia e neutropenia.

Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.

Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.  
Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.  
Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão, insônia.  
Distúrbios do sistema nervoso: convulsão e cefaleia.  
Distúrbios cardíacos: *Torsade de Pointes*, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.  
Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.  
Distúrbios gastrintestinais: vômito, náusea.  
Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.  
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.  
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda).  
Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.  
Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.  
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo e ginecomastia.  
Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia e hipertermia.  
Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

### **Informação adicional importante**

Pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com haloperidol para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com os não tratados.  
Se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate seu médico imediatamente.

**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.**

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

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de haloperidol, contate seu médico imediatamente.  
Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

### **Sinais e sintomas**

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de hipotensão.

Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque. O risco de arritmias ventriculares possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT deve ser considerado.

### **Tratamento**

Não existem antídotos específicos, o tratamento é principalmente de suporte. A eficácia de carvão ativado em caso de superdose com haloperidol oral não foi estabelecida. Diálise não é recomendada no tratamento da superdose porque remove apenas quantidades muito pequenas de haloperidol.

Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.

ECG e sinais vitais devem ser monitorizados até que estejam normais. Arritmias cardíacas severas deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas. A depressão respiratória pode necessitar de respiração artificial.

Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes vasopressores, como dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não utilizar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão grave quando usada com haloperidol.

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

**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.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA**

Registro MS – 1.0497.1208

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095  
CNPJ 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas  
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:  
Trecho 1, Conjunto 11, Lote 6/12  
Polo de Desenvolvimento JK  
Brasília – DF – CEP: 72549-555  
CNPJ: 60.665.981/0007-03  
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/10/2023.**

**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

| Dados da submissão eletrônica |                                |  | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas  |                    |   |
|-------------------------------|--------------------------------|--|--|------------------|---------|-------------------|--|--------------------|---|
| Data do expediente            | Nº do expediente               | Assunto  | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de Bula  | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas                                |
| 01/2024                       | Gerado no momento do protocolo | 10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?<br><br>IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO<br>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR<br>9. REAÇÕES ADVERSAS<br>DIZERES LEGAIS | VP<br>VPS          | Solução gotas - 2 mg/mL<br><br>CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML |
| 26/10/2022                    | 4869756/22-6                   | 10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | NA   | NA               | NA      | NA                | - Dizeres legais   | VP<br>VPS          | Solução gotas 2 mg/mL                                     |
| 08/12/2021                    | 4933493/21-9                   | 10452 – GENÉRICO – Notificação de  | NA   | NA               | NA      | NA                | - Identificação do produto<br>6. Como devo usar este medicamento?  | VP<br>VPS          | Solução gotas 2 mg/mL                                     |



|            |              |   |    |    |    |    |   |           |                         |
|------------|--------------|---|----|----|----|----|---|-----------|-------------------------|
|            |              | alteração de texto de bula – RDC 60/12                                      |    |    |    |    | - Dizeres legais  |           |                         |
| 12/05/2021 | 1835779/21-2 | 10452 – GENÉRICO<br>– Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | - 9. Reações Adversas<br>- Dizeres legais   | VP<br>VPS | Solução oral<br>2 mg/mL |
| 23/10/2019 | 2567176/19-6 | 10452 – GENÉRICO<br>– Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?<br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>1. INDICAÇÕES<br>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO<br>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR<br>10. SUPERDOSE | VP<br>VPS | Solução oral<br>2 mg/mL |
| 10/07/2018 | 0547823/18-5 | 10452 – GENÉRICO<br>– Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS<br>4. CONTRAINDICAÇÕES<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS<br>9. REAÇÕES                          | VP<br>VPS | Solução oral<br>2 mg/mL |

|            |              |   |            |              |   |            |  |           |                         |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|--|-----------|-------------------------|
|            |              |   |            |              |   |            | ADVERSAS<br>10. SUPERDOSE  |           |                         |
| 30/08/2017 | 1844538/17-1 | 10452 – GENÉRICO<br>– Notificação de<br>alteração de texto de<br>bula – RDC 60/12 | 30/08/2017 | 1844538/17-1 | 10452 – GENÉRICO<br>– Notificação de<br>alteração de texto de<br>bula – RDC 60/12 | 30/08/2017 | 1. PARA QUE ESTE<br>MEDICAMENTO É<br>INDICADO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE<br>ESTE MEDICAMENTO<br>PODE ME CAUSAR?<br>9. O QUE FAZER SE<br>ALGUÉM USAR UMA<br>QUANTIDADE MAIOR QUE<br>A INDICADA DE<br>MEDICAMENTO?<br><br>4. CONTRAINDICAÇÕES<br>9. REAÇÕES ADVERSAS<br>10. SUPERDOSE | VP<br>VPS | Solução oral<br>2 mg/mL |
| 22/01/2016 | 1189283/16-8 | 10452 – GENÉRICO<br>– Notificação de<br>alteração de texto de<br>bula – RDC 60/12 | 22/01/2016 | 1189283/16-8 | 10452 – GENÉRICO<br>– Notificação de<br>alteração de texto de<br>bula – RDC 60/12 | 22/01/2016 | 4. O QUE DEVO SABER<br>ANTES DE USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR<br>ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE<br>ESTE MEDICAMENTO<br>PODE ME CAUSAR?<br><br>9. REAÇÕES ADVERSAS<br>10. SUPERDOSE  | VP<br>VPS | Solução oral<br>2 mg/mL |

|            |              |   |            |              |   |            |   |           |                         |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|------------|---|-----------|-------------------------|
| 11/05/2015 | 0412031/15-1 | 10452 – GENÉRICO<br>– Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 11/05/2015 | 0412031/15-1 | 10452 – GENÉRICO<br>– Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 11/05/2015 | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br>9.O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?<br><br>5. ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES<br>10. SUPERDOSE | VP<br>VPS | Solução oral<br>2 mg/mL |
| 16/07/2014 | 0569171/14-1 | 10459 – GENÉRICO<br>–<br>Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12      | 16/07/2014 | 0569171/14-1 | 10459 – GENÉRICO<br>–<br>Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12      | 16/07/2014 | Versão inicial  | VP<br>VPS | Solução oral<br>2 mg/mL |

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

## Detalhe do Produto: BELMIRAX

|   |  |                              |                    |                                    |                 |
|---|--|------------------------------|--------------------|------------------------------------|-----------------|
| <b>Nome do Produto</b>                    | BELMIRAX                                     | <b>Complemento da Marca</b>  |                    | <b>Número do Processo</b>          | 25001.007352/76 |
| <b>Número da Regularização</b>            | 105710032                                    | <b>Data da Regularização</b> | 28/01/2002         | <b>Vencimento da Regularização</b> | 05/2025         |
| <b>Empresa Detentora da Regularização</b> | BELFAR LTDA                                  | <b>CNPJ</b>                  | 18.324.343/0001-77 | <b>AFE</b>                         | 1.00.571-1      |
| <b>Princípio Ativo</b>                    | MEBENDAZOL                                   |                              |                    | <b>Categoria Regulatória</b>       | Similar         |
| <b>Medicamento de referência</b>          | NECAMIN (comprimido) / PANTELMIN (suspensão) |                              |                    |                                    |                 |
| <b>Classe Terapêutica</b>                 | ANTI-HELMINTICOS DO TRATO GASTRINTESTINAL    |                              |                    | <b>ATC</b>                         |                 |
| <b>Tipo de Priorização</b>                | Ordinária                                    | <b>Parecer Público</b>       | -                  | <b>Processo(s) Clone</b>           | Acesse aqui     |
| <b>Bulário Eletrônico</b>                 | Acesse aqui                                  | <b>Rotulagem</b>             |                    |                                    |                 |

| Nº | Apresentação  | Registro      | Forma Farmacêutica | Data de Publicação | Validade |
|----|---|---------------|--------------------|--------------------|----------|
| 1  | 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML <b>INATIVA</b> | 1057100320018 | SUSPENSAO ORAL     | 27/01/2002         | 24 meses |
| 2  | 100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 6 <b>Ativo</b>       | 1057100320022 | COMPRIMIDO SIMPLES | 27/01/2002         | 24 meses |
| 3  | 20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 30 ML <b>Ativo</b> | 1057100320030 | SUSPENSAO ORAL     | 27/01/2002         | 24 meses |
| 4  | 100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 300 <b>Ativo</b>     | 1057100320049 | COMPRIMIDO SIMPLES | 27/01/2002         | 24 meses |
| 5  | 100 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 600 <b>Ativo</b>     | 1057100320057 | COMPRIMIDO SIMPLES | 27/01/2002         | 24 meses |



|   |   |               |                    |            |             |
|---|---|---------------|--------------------|------------|-------------|
| 6 | 100 MG COM CT BL AL<br>PLAS AMB X 1200 <b>Ativo</b>           | 1057100320065 | COMPRIMIDO SIMPLES | 27/01/2002 | 24<br>meses |
| 7 | 20 MG/ML SUS OR CT 50<br>FR PLAS AMB X 30 ML<br><b>Ativo</b>  | 1057100320073 | SUSPENSAO ORAL     | 27/01/2002 | 24<br>meses |
| 8 | 20 MG/ML SUS OR CT 100<br>FR PLAS AMB X 30 ML<br><b>Ativo</b> | 1057100320081 | SUSPENSAO ORAL     | 27/01/2002 | 24<br>meses |





ITEM 109

**BELMIRAX**  
(mebendazol)

Belfar Ltda.

Suspensão  
20 mg/mL





## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Belmirax**  
mebendazol

Anti-helmíntico de amplo espectro

### APRESENTAÇÃO

Suspensão oral 20 mg/mL em embalagem contendo 1 frasco com 30 mL.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE

### COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão contém:

mebendazol ..... 20 mg  
veículo\* q.s.p.....1 mL

\* carboximetilcelulose sódica (carmelose sódica), citrato de sódio di-hidratado, essência de framboesa, ácido cítrico, metilparabeno, polissorbato 80, propilparabeno, sacarose, dióxido de silício, álcool etílico e água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Belmirax 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*.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Belmirax atua sobre os principais vermes que parasitam adultos e crianças, provocando a sua desintegração e eliminação nas fezes.

O efeito terapêutico de Belmirax inicia no primeiro dia de tratamento.

Não há evidências de que Belmirax seja efetivo no tratamento da cisticercose.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Belmirax em crianças com menos de 1 ano de idade.

Não use Belmirax se você for alérgico ao mebendazol ou aos excipientes da formulação.

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

**Atenção: contém 400 mg de sacarose/mL.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.**

**Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**

**Atenção: Contém sacarose.**

### 4. 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 Belmirax.

Belmirax não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade, portanto, Belmirax 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 (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar”). Esses eventos, e ainda glomerulonefrites e agranulocitose, 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

Se você está grávida, ou acha que está, deve informar o seu médico, quem decidirá se pode tomar Belmirax.

Se estiver amamentando, deve falar primeiro com o seu médico, quem decidirá se pode tomar Belmirax.

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

### Precauções

Pode ocorrer distúrbio do fígado, se for necessário usar grandes quantidades de Belmirax 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:



### Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Belmirax 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).

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 Belmirax.

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

**Atenção: contém 400 mg de sacarose/mL.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.**

**Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**





**Atenção: Contém sacarose.**

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

Conserve Belmirax em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

**Características físicas e organolépticas:** suspensão homogênea de fácil redispersão, sem grumos aparentes, cor bege e odor de framboesa.

**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.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

– **Infestações por nematódeos:** uma colher de chá (5 mL), 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos, independente do peso corpóreo e idade.

– **Infestações por cestódeos:** uma colher de sobremesa (10 mL), 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos. A posologia para crianças é uma colher de chá (5 mL), 2 vezes ao dia durante 3 dias consecutivos.

### Populações especiais

#### Pacientes pediátricos < 2 anos de idade

Devido ao risco de convulsões, Belmirax é contraindicado em crianças com menos de 1 ano de idade para o tratamento em massa de infestações gastrintestinais isoladas ou mistas.

Belmirax não foi extensivamente estudado em crianças com menos de 2 anos de idade. Portanto, Belmirax deve ser usado em crianças entre 1 – 2 anos de idade apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial.

#### Como usar

Belmirax apresenta-se sob a forma suspensão sendo administrada 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.**

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

Você pode tomar Belmirax 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.**

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os seguintes efeitos adversos foram relatados e podem ocorrer durante o tratamento com Belmirax:

- Tontura.
- Dor de estômago, gases intestinais, diarreia, náusea e vômito.
- Erupções cutâneas.
- Urticária.
- Problemas no sangue e fígado.
- Perda de cabelo, que em alguns casos pode ser permanente.
- Doença renal inflamatória e diminuição grave do número de glóbulos brancos podem ocorrer com o uso prolongado de Belmirax em doses substancialmente acima das recomendadas (muito maiores do que é normalmente prescrito). Se algum dos seguintes sintomas ocorrer, entre em contato com seu médico imediatamente.
- 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.
- Reação que ocorre logo após a administração e é reconhecida por erupções cutâneas, prurido, falta de ar e/ou





face inchada

- Reação de hipersensibilidade grave que ocorre logo após a administração e que pode ser caracterizada por urticária, coceira, rubor, desmaio e dificuldade para respirar, entre outros sintomas possíveis.
- Convulsões foram relatadas, inclusive em bebês. Portanto, Belmirax só deve ser administrado em crianças menores de 1 ano de idade se o médico prescrever especificamente.

**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.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Se uma quantidade maior que a recomendada for tomada, ou Belmirax 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.

### **Sinais e sintomas**

Se você ingerir uma grande quantidade de Belmirax, 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 Belmirax 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**

Registro: 1.0571.0032

Registrado e produzido por: **Belfar Ltda.**

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516, Belo Horizonte (MG) – CEP 31.560-220

SAC: 0800 031 0055

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/04/2022.



**Anexo B**

**Histórico de Alteração para a Bula**

| Dados da submissão eletrônica |               |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |               |                   | Dados das alterações de bulas  |                  |  |
|-------------------------------|---------------|---|--|------------------|---------------|-------------------|--|------------------|--|
| Data do expediente            | Nº expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto       | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                 |
| 13/11/2014                    | 1025796/14-9  | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica | Não se aplica     | Inclusão Inicial de Texto de Bula.   | VP               | 20 MG/ML SUS<br>OR CT FR VD<br>AMB X 30 ML |
| 11/03/2019                    | 0212886/19-1  | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica | Não se aplica     | <p>APRESENTAÇÃO</p> <p>2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> | VP               | 20 MG/ML SUS<br>OR CT FR VD<br>AMB X 30 ML |



| Dados da submissão eletrônica |                                     |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |               |                   | Dados das alterações de bulas   |                  |  |
|-------------------------------|-------------------------------------|---|--|------------------|---------------|-------------------|---|------------------|--|
| Data do expediente            | Nº expediente                       | Assunto   | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto       | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas             |
| 20/05/2024                    | Gerado no momento do peticionamento | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não se aplica                                | Não se aplica    | Não se aplica | Não se aplica     | IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br><br>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br><br>DIZERES LEGAIS<br><br>LOGO<br><br>SÍMBOLO DE RECICLAGEM | VP               | 20 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 30 ML |



ITEM 155

562

 Ministério da Saúde Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

## Medicamentos de Notificação Simplificada

CNPJ 60.665.981/0001-18

Razão Social UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Categoria Baixo Risco

| Linha de Produção | Descrição                    | Nome do Medicamento | Data de notificação | Vencimento da Notificação | Detalhes                  | Situação |
|-------------------|------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------------|---------------------------|----------|
| SEMI-SÓLIDO       | TIABENDAZOL 50 MG/G (POMADA) | FOLDAN              | 28/06/2024          | 28/06/2034                | <a href="#">Consultar</a> | Ativo    |

[Voltar](#)

ITEM, 155

563

 Ministério da Saúde Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

## Medicamentos de Notificação Simplificada

## Detalhes de Medicamentos

**CNPJ :** 60.665.981/0001-18  
**Razão Social:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A  
**Categoria:** BAIXO RISCO  
**Medicamento:** TIABENDAZOL 50 MG/G (POMADA) C

| # | Embalagem primária  | Embalagem secundária | Volume/Qtd                           | Descrição da apresentação              | Prazo de validade (meses)                                 | Layout de Rotulagem                                     |
|---|---|----------------------|--------------------------------------|--|---|---|
| 1 | Bisnaga de alumínio   | Cartucho             | 45g                                  | 50 MG/G POM<br>DERM CT BG<br>AL X 45 G | 24  | <a href="#">Foldan 50mg g Notif Simpl Rotulagem.pdf</a> |
|   | Local de Fabricação   |                      |                                      |  |   |   |
|   | <b>Empresa</b><br>60665981000703 UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA<br>NACIONAL S/A |                      | <b>Tipo do Local</b><br>Terceirizada |  | <b>Etapa de fabricação</b><br>Processo produtivo completo |   |

Voltar



ITEM 155

# Embalagem Primária

## Foldan<sup>®</sup> – pomada – 50 mg/g

**Embu-Guaçu**

R. Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Centro, 06900-095  
Embu-Guaçu / SP  
Site: [www.uniaoquimica.com.br](http://www.uniaoquimica.com.br)



Não deve ser aplicado nos olhos e mucosas.

Pode ocorrer irritação, ardor e descamação da pele, nestes casos interromper o uso.

Não ingerir. A ingestão de tiabendazol pode ocasionar sintomas gastrintestinais, como náusea, vômito, diarreia, distúrbios visuais e alterações psíquicas.

Não deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactentes.

SAC 0800 011 1559



Pomada

Uso externo

PARASITICIDA

 União Química

**FOLDAN**<sup>®</sup>  
tiabendazol 50mg/g

4 034426

Peso Líq.: 45 g




## Embalagem Secundária

**Foldan<sup>®</sup> – pomada – 50 mg/g**

**Embu-Guaçu**


R. Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Centro, 06900-095  
Embu-Guaçu / SP  
Site: [www.uniaoquimica.com.br](http://www.uniaoquimica.com.br)





Pomada  
Uso externo

**PARASITICIDA**





# FOLDAN<sup>®</sup>

tiabendazol 50 mg/g

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

Peso Líq.: 45 g






**Indicação:**  
Tratamento da infecção na pele por *Larva migrans* (bicho geográfico) e escabiose (sarna).


**Modo de uso:**  
Recomenda-se realizar a lavagem das áreas afetadas com sabonete antes da aplicação do produto. **Tratamento da *Larva migrans*:** a aplicação deve ser feita com quantidade suficiente para ser distribuída pela superfície afetada com movimentos suaves e circulares, três vezes ao dia, durante cinco dias. Pode ser utilizado no couro cabeludo, cabelos e outras regiões pilosas do corpo. Não é necessário cobrir as áreas afetadas com gaze ou

adesivos, após a aplicação. Nas primeiras horas após a aplicação, aconselha-se não lavar ou utilizar qualquer tipo de creme, pomada ou loção sobre o local.

**Tratamento da escabiose:** tomar banho quente a noite, secar a pele rapidamente e aplicar o produto sobre a região afetada e áreas vizinhas, friccionando suavemente. Na manhã seguinte, tomar novo banho e aplicar novamente o produto. O tratamento deve ser repetido por 5 dias. Durante os dias do tratamento, as roupas do corpo e da cama devem ser lavadas e passadas em seguida. Se houver outras pessoas com escabiose na mesma casa todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfecção.




7 98421900066



Pomada  
Uso externo

**PARASITICIDA**



# FOLDAN<sup>®</sup>

tiabendazol 50 mg/g

USO ADULTO e PEDIÁTRICO

Peso Líq.: 45 g

4 0 3 4 3 9 0

**Advertência:** Não deve ser aplicado nos olhos e mucosas. Pode ocorrer irritação, ardor e descamação da pele, nestes casos interromper o uso. Não ingerir. A ingestão de tiabendazol loção pode ocasionar sintomas gastrintestinais, como náusea, vômito, diarreia, distúrbios visuais e alterações psíquicas. Não deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactentes.


**Composição:**  
Cada g contém:  
tiabendazol ..... 50 mg

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30 °C). Proteger da luz. **Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional da saúde.**

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.  
CNPJ 60.665.981/0001-18  
SAC 0800 011 1559

Notificado e produzido por:  
**UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A**  
Indústria Brasileira  
MEDICAMENTO NOTIFICADO

ACESSE AQUI



CONSULTE A BULA PARA MAIS INFORMAÇÕES.

FACE PRINCIPAL

