

H. Deslandes

24/03/2020

BLISS GVS PHARMA LTD.		
Product: Carben 100/500mg	Market: IMEX (FR+PT+EN)	Size: (L x H) 330 x 188 mm
Component: Leaflet	Artwork code: 13006395-01	Folding Size: 110 x
Color Shades: Black	Date of Initiation: 03-03-2020	
Barcode: N.A.	Substrate: 40 gsm Bible Paper	Mfg Location: BLISS GVS
Reason for Issue: Change in Excipients text & Substrate change from 60gsm ITC Alpha Plus Paper to 40 gsm Bible Paper		Superceded Code: 13006395-01
Designer	Rajesh	Change Control No.: CC/CO/P/17/004
Path: E:\DUSANE\YD\PACKAGING\Suresh P\Imex Pharma (Trilingual)\Carben\Carben Leaflet (Trilingual)_Ver 01.cdr		

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER		NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR																												
<p style="text-align: center;">CARBEN® 100 / 500 Mebendazole Chewable Tablets</p> <p>Please read this leaflet completely before taking this medicine as it contains important information:</p> <ul style="list-style-type: none">Keep this leaflet, as you may need to read it again.Ask your doctor or pharmacist if you have further questions.This medicine was prescribed for you only. Do not give it to others. It may harm them, even if their symptoms are identical to yours.If you have any side effects, including some that are not listed in this leaflet, inform your doctor or pharmacist. <p>What is in this leaflet:</p> <ol style="list-style-type: none">What is CARBEN® and when to use itWhat you need to know before taking CARBEN®How to take CARBEN®Possible side effectsHow to store CARBEN®Contents of the pack and other information <p>1. What is CARBEN® and when to use it Mebendazole is an anthelmintic that acts on roundworms, such as Ascaris lumbricoides and Enterobius vermicularis, as well as on Ankylostoma duodenale, Necator americanus and Trichuris trichiura. CARBEN® is used to treat worm infection of gut such as:</p> <ul style="list-style-type: none">Threadworms (Pinworms)Other common worms infections (such as whipworm, roundworm, hookworm) <p>CARBEN® 500mg can be used by patients living in highly endemic areas, as a regular treatment to significantly reduce the overall worm burden and keep it largely below the clinical significance level. In accordance with WHO recommendations, CARBEN® 500mg can be used for preventive deworming in pregnant women after the first trimester.</p> <p>2. What you need to know before taking CARBEN® Do not take CARBEN® If you are allergic to mebendazole or any of the other ingredients in CARBEN® (see section 6), CARBEN® should not be given to children below 1 year.</p> <p>Precautions with CARBEN® CARBEN® should not be administered to children under 1 year of age. CARBEN® may be given to children 1 to 2 years of age if the infestation has an impact on the nutritional status or physical development of the child. CARBEN® contains sucrose so contact your doctor if you are intolerant to some sugars, before taking CARBEN®.</p> <p>Concomitant use of CARBEN® and other medicines To avoid any drug interaction, inform your doctor or pharmacist of any other on-going treatment.</p> <ul style="list-style-type: none">Inform your doctor if you require a concomitant treatment with cimetidine (used in cases of stomach ulcer). Your doctor will take the necessary measures and adjust the dose if required.Avoid using CARBEN® together with metronidazole (used against bacterial and protozoal infections). <p>Pregnancy: Mebendazole as a single dose can be used regardless of the term of pregnancy. If you take another dose, ask your doctor or pharmacist for advice.</p> <p>Breast-feeding: In a single dose, low plasma levels and limited passage into breast milk are not a problem for the baby when breastfeeding. If you take another dose, ask your doctor or pharmacist for advice. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.</p> <p>Driving and using machines CARBEN® does not impact your capacity to drive or use machines.</p> <p>3. How to take CARBEN® Always respect the dosage recommended by your doctor. In case of doubt, consult your doctor or pharmacist.</p> <p>Dosage and administration Oral administration: chew or swallow with some water or fruit juice. CARBEN® tablets are for adults and children over 1 year old.</p> <p>100 mg tablets: Adults and children older than 1 year.</p> <p>For threadworms (pinworms): One tablet. A single CARBEN® tablet will kill threadworms. Your doctor may tell you to take a second tablet after two to four weeks in case of re-infection.</p> <p>For Ascariidosis, trichuriasis, hookworm and mixed infestations: One tablet twice daily (morning and evening) for three consecutive days or as directed by your doctor.</p> <p>For tapeworms and strongyloidosis: Adults: 2-3 tablets in the morning and evening for three days. Even at this high dosage, side effects are rare. Children: 1 tablet in the morning and in the evening, for three days.</p> <p>500 mg tablets: Adults and children older than 1 year. Large Roundworm: Whipworm: Hookworm: Pinworm: One tablet (500 mg) given as a single dose. Patients living in highly endemic areas</p>	<p>Regular treatment: a single tablet (500mg), 3 to 4 times a year Pregnant woman: - Preventive deworming after the 1st trimester of pregnancy: a single tablet (500mg) - Pinworm: 100 mg single dose - Large Roundworm: Whipworm: Hookworm: 500 mg single dose</p> <p>If you have taken more CARBEN® than prescribed Contact your doctor immediately in case of CARBEN® overdose. Taking too much CARBEN® is not harmful. At worst, the patient will have: abdominal cramps, nausea, vomiting, diarrhoea, headaches and light-headedness. When using large quantities for a prolonged period of time the liver function can be affected.</p> <p>If you have forgotten to take CARBEN® Do not take the missed dose. Take your next dose at the usual time, and then keep taking your medicine as your doctor has told you. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.</p> <p>If you stop taking CARBEN® Not applicable. If you have any questions pertaining to the use of this medicine please ask your doctor or pharmacist.</p> <p>4. Possible side effects CARBEN® is well tolerated, and at the recommended doses it is unlikely to cause any side effects. However, the following side effects may sometimes be observed:</p> <p>Blood disorders and lymphatic system disorders Very rare: neutropenia</p> <p>Immune system disorders Very rare: hypersensitivity reactions, including anaphylactic and anaphylactoid reactions</p> <p>Nervous system disorders Very rare: convulsions in infants, feeling dizzy</p> <p>Gastrointestinal disorders Very rare: abdominal pain, diarrhea (these symptoms may also result from the worm infestation itself)</p> <p>Hepatobiliary disorders Very rare: Hepatitis and abnormal liver function tests (during prolonged use at doses well above those recommended)</p> <p>Skin and subcutaneous tissue disorders Very rare: Toxic epidermal necrolysis, Stevens-Johnson syndrome, exanthema, Quincke's edema, urticaria, rash If you experience any other side effects not listed here, please inform your doctor or pharmacist.</p> <p>5. How to store CARBEN® Store below 30° C, protect from light and moisture. Keep out of the reach and sight of children Do not use after the expiry date. Do not dispose of in the sewer or with household wastes. Ask your pharmacist how to dispose of unused drugs. These measures allow protecting the environment.</p> <p>6. Pack content and other information What is the composition of CARBEN® Each uncoated chewable tablet contains:</p> <table><tbody><tr><td>CARBEN® 100</td><td></td></tr><tr><td>Mebendazole</td><td>100 mg</td></tr><tr><td>Excipients</td><td>q.s.</td></tr><tr><td>Colour: Titanium Dioxide</td><td></td></tr><tr><td>Excipients:</td><td></td></tr><tr><td>CARBEN® 100</td><td></td></tr><tr><td>Sucrose, Colloidal Anhydrous silica (Aerosil), Aspartame, Maltodextrin, Maize Starch, Povidone (PVPK 30), Sodium Benzoate, Purified Talc, Magnesium Stearate, Titanium Dioxide, Banana Flavour.</td><td></td></tr><tr><td>CARBEN® 500</td><td></td></tr><tr><td>Mebendazole</td><td>500 mg</td></tr><tr><td>Excipients</td><td>q.s.</td></tr><tr><td>Colour: Titanium Dioxide</td><td></td></tr><tr><td>Excipients:</td><td></td></tr><tr><td>CARBEN® 500</td><td></td></tr><tr><td>Sucrose, Colloidal Anhydrous silica (Aerosil), Aspartame, Maltodextrin, Maize Starch, Purified Talc, Magnesium Stearate, Titanium Dioxide, Banana Flavour.</td><td></td></tr></tbody></table> <p>Appearance of CARBEN® and pack content Chewable tablets CARBEN® 100: box of 6 chewable tablets CARBEN® 500: box of 1 chewable tablet</p> <p>This leaflet was last updated in 07/2018.</p> <p>If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone: +225 21 25 52 38.</p> <p>MA Holder & operator: IMEX PHARMA Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.</p> <p>Manufactured by: Bliss GVS Pharma Ltd. Dewan Udyog Nagar, Aiyal, Pakhar, Maharashtra - 401 404, INDIA.</p>	CARBEN® 100		Mebendazole	100 mg	Excipients	q.s.	Colour: Titanium Dioxide		Excipients:		CARBEN® 100		Sucrose, Colloidal Anhydrous silica (Aerosil), Aspartame, Maltodextrin, Maize Starch, Povidone (PVPK 30), Sodium Benzoate, Purified Talc, Magnesium Stearate, Titanium Dioxide, Banana Flavour.		CARBEN® 500		Mebendazole	500 mg	Excipients	q.s.	Colour: Titanium Dioxide		Excipients:		CARBEN® 500		Sucrose, Colloidal Anhydrous silica (Aerosil), Aspartame, Maltodextrin, Maize Starch, Purified Talc, Magnesium Stearate, Titanium Dioxide, Banana Flavour.		<p style="text-align: center;">CARBEN® 100 / 500 Mebendazole comprimés masticables</p> <p>Lire l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes :</p> <ol style="list-style-type: none">Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.Si vous avez des questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.Si vous avez des effets secondaires, y compris les effets possibles indésirables non mentionnés dans cette notice, faites-en part à votre médecin ou à votre pharmacien. <p>Vous trouverez dans cette notice:</p> <ol style="list-style-type: none">Où est-ce que CARBEN® et dans quels cas l'utiliserCe que vous devez savoir avant de prendre CARBEN®Comment prendre CARBEN®Les effets secondaires possiblesComment conserver CARBEN®Contenu de l'emballage et autres informations <p>1. Où est-ce que CARBEN® et dans quels cas l'utiliser Le mebendazole est un anthelminthique actif sur les vers ronds, tels qu'Ascaris lumbricoides et Enterobius vermicularis, sur Ankylostoma duodenale, Necator americanus et Trichuris trichiura. CARBEN® est utilisé pour le traitement des infections parasitaires de l'intestin telles que:</p> <ul style="list-style-type: none">Oxyuroses (nématodes)Autres infections parasitaires communes (trichocéphalose, ascariidose, ankylostomiase) <p>CARBEN® 500mg peut être utilisé par les patients vivant en zones fortement endémiques, en traitement régulier afin de réduire considérablement la charge vermineuse générale et la maintenir largement sous le niveau de signification clinique. Conformément aux recommandations de l'OMS, CARBEN® 500mg peut être utilisé en dépistage préventif chez la femme enceinte après le premier trimestre.</p> <p>2. Ce que vous devez savoir avant de prendre CARBEN® Ne prenez pas CARBEN® Si vous êtes allergique au mebendazole ou à tout autre composant de CARBEN® (voir rubrique 6), CARBEN® ne doit pas être administré aux enfants de moins de 1 an.</p> <p>Faites attention avec CARBEN® CARBEN® peut être administré aux enfants de 1 à 2 ans si l'infestation a un impact sur l'état nutritionnel ou le développement physique de l'enfant. CARBEN® contient du saccharose, contactez votre médecin si vous êtes intolérant à certains sucres avant de prendre CARBEN®.</p> <p>CARBEN® et autres médicaments</p> <ul style="list-style-type: none">Afin d'éviter d'éventuelles interactions médicamenteuses, informez votre médecin ou votre pharmacien de tout traitement en cours.Si vous devez prendre en même temps de la cimetidine (médicament utilisé en cas d'ulcère de l'estomac), vous devez le signaler à votre médecin. Celui-ci prendra les mesures nécessaires et adaptera éventuellement la dose.Il faut éviter d'utiliser CARBEN® en même temps que du métronidazole (un médicament contre des infections bactériennes et protozoaires). <p>Grossesse: Le Mebendazole en prise unique peut être utilisé quel que soit le terme de la grossesse. En cas de prise répétée, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.</p> <p>Allaitement Lors d'une prise unique, les faibles taux plasmatiques ainsi que le passage limité dans le lait maternel ne posent pas de problème pour l'enfant en cas d'allaitement. En cas de prise répétée, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.</p> <p>Conduite de véhicules et utilisation de machines CARBEN® n'a aucune influence sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.</p> <p>3. Comment prendre CARBEN® Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.</p> <p>Posologie et mode d'administration Voie orale: mâcher ou avaler avec un peu d'eau ou du jus de fruit. Les comprimés de CARBEN® sont réservés à l'adulte et à l'enfant de plus de 1 an.</p> <p>Comprimés de 100mg : Adultes et enfants de plus de 1 an Pour les nématodes (oxyures): Un seul comprimé de CARBEN® va tuer les nématodes. Votre médecin peut vous dire de prendre un deuxième comprimé après deux à quatre semaines en cas de réinfection. Pour les Ascariidose, trichocéphalose, ankylostomiase et infestations mixtes : Un comprimé deux fois par jour (matin et soir) pendant trois jours consécutifs ou comme indiqué par votre médecin.</p> <p>Pour les léishioses et strongyloïdoses: Adultes : 2 à 3 comprimés le matin et le soir, pendant trois jours. Même à cette posologie élevée, les effets indésirables sont rares. Enfants : 1 comprimé le matin et le soir, pendant trois jours.</p> <p>Comprimés de 500mg : Adultes et enfants de plus de 1 an Ascariidose, Trichocéphalose, Ankylostomiase, Oxyuroses: Un comprimé (500 mg) administré en une seule dose.</p>
CARBEN® 100																														
Mebendazole	100 mg																													
Excipients	q.s.																													
Colour: Titanium Dioxide																														
Excipients:																														
CARBEN® 100																														
Sucrose, Colloidal Anhydrous silica (Aerosil), Aspartame, Maltodextrin, Maize Starch, Povidone (PVPK 30), Sodium Benzoate, Purified Talc, Magnesium Stearate, Titanium Dioxide, Banana Flavour.																														
CARBEN® 500																														
Mebendazole	500 mg																													
Excipients	q.s.																													
Colour: Titanium Dioxide																														
Excipients:																														
CARBEN® 500																														
Sucrose, Colloidal Anhydrous silica (Aerosil), Aspartame, Maltodextrin, Maize Starch, Purified Talc, Magnesium Stearate, Titanium Dioxide, Banana Flavour.																														

Front

English

English

French

Patients vivant en zones fortement endémiques
Traitement régulier: un comprimé unique (500mg), 3 à 4 fois par an

Femme enceinte :
- Déparasitage préventif après le 1^{er} trimestre de grossesse : un comprimé unique (500mg)
- Oxyuroses : 100 mg en prise unique
- Ascarioses, Trichuroses, Ankylostomoses: 500 mg en prise unique

Si vous avez pris plus de CARBEN[®] que vous n'auriez dû
Si vous avez pris une trop grande quantité de CARBEN[®], vous devez immédiatement prendre contact avec un médecin. L'absorption d'une trop grande quantité de CARBEN[®] entraîne peu de dangers. Au pire des cas, des crampes intestinales, des vomissements, des diarrhées, des maux de tête et une sensation d'étourdissement peuvent survenir. En cas d'utilisation prolongée de grandes quantités, le fonctionnement du foie peut être perturbé.

Si vous oubliez de prendre CARBEN[®]
• Ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle, puis continuez à prendre votre médicament que votre médecin vous l'a prescrit.
• Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez à votre médecin ou votre pharmacien

Si vous arrêtez de prendre CARBEN[®]
Non applicable.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles
CARBEN[®] est bien toléré et, aux doses recommandées, peu d'effets indésirables sont susceptibles de se produire. Les effets indésirables suivants peuvent cependant parfois être observés :

Troubles sanguins et troubles du système lymphatique
Très rare : neutropénie

Troubles du système immunitaire
Très rare : réactions d'hypersensibilité, notamment des réactions anaphylactiques et anaphylactoides

Troubles du système nerveux
Très rare : convulsions chez les nourrissons, sensation de vertige

Troubles gastro-intestinaux
Très rare : douleur abdominale, diarrhée (ces symptômes peuvent également résulter de l'infestation vermineuse elle-même)

Troubles hépatobiliaires
Très rare : hépatite et anomalies dans les tests de la fonction hépatique (hors d'une utilisation prolongée à des doses nettement supérieures à celles recommandées)

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés
Très rare : nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Stevens-Johnson, exanthème, oedème de Quincke, urticaire, rash

Si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver CARBEN[®]
Conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations
Quelle est la composition de CARBEN[®]
Chaque comprimé masticable non enrobé contient :

CARBEN[®] 100 Mébendazole 100 mg Excipients q.s.p. Colorant: dioxyde de titane	CARBEN[®] 500 Mébendazole 500 mg Excipients q.s.p. Colorant: dioxyde de titane
---	---

Excipients :
Saccharose, silice colloïdale anhydre (Aerosil), aspartame, maltodextrine, amidon de maïs, povidone (PVPK 30), benzoate de sodium, talc purifié, stéarate de magnésium, dioxyde de titane, arôme banane.

Aspect de CARBEN[®] et contenu de l'emballage
Comprimés masticables.
CARBEN[®] 100: boîte de 6 comprimés masticables.
CARBEN[®] 500: boîte de 1 comprimé masticable.

Cette notice a été mise à jour en 07/2018.

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone : + 225 21 25 52 38.

Titulaire & exploitant: AMM IMEX PHARMA
Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Fabriqué par: Bliss GVS Pharma Ltd.
Dewan Udayog Nagar, Aiyali, Palghar, Maharashtra -401 404, INDIA.

Back

French

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

CARBEN[®] 100 / 500
Mebendazol Mastigável Comprimidos

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si:

- Conserve este folheto. Pode ser necessário de ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi recetado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:
1. O que é CARBEN[®] e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar CARBEN[®]
3. Como tomar CARBEN[®]
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar CARBEN[®]
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é CARBEN[®] e para que é utilizado
O mebendazol é um anti-helmínico ativo contra as lombrigas, como Ascaris lumbricoides e Enterobius vermicularis, contra Ancylostoma duodenale, Necator americanus e Trichuris trichiura.
CARBEN[®] está indicado no tratamento de infestações por parasitas intestinais, tais como:
• Oxiuroses (nematódeos).
• Outras infestações parasitárias comuns (tricocefalose, ascarirose, ancilostomose).
O CARBEN[®] 500 mg pode ser utilizado por pacientes que vivem em áreas altamente endémicas, como um tratamento regular para reduzir significativamente a carga global de parasitas e manter-la abaixo do nível clinicamente significativo.
De acordo com as recomendações da OMS, o CARBEN[®] 500 mg pode ser utilizado para a desparasitação preventiva em mulheres grávidas após o primeiro trimestre.

2. O que precisa de saber antes de tomar CARBEN[®]
Não tome CARBEN[®]
Se tem hipersensibilidade (alergia) conhecida ao mebendazol ou a qualquer outro componente de CARBEN[®] (listado na secção 6);
CARBEN[®] não deve ser administrado a crianças com menos de 1 ano de idade.

Tome especial cuidado com CARBEN[®]
CARBEN[®] pode ser administrado a crianças de 1 a 2 anos de idade se a infestação tiver impacto no estado nutricional ou no desenvolvimento físico da criança.
CARBEN[®] contém sacarose. Contacte o seu médico antes de tomar CARBEN[®], caso seja intolerante a alguns açúcares.

Ante tomar CARBEN[®] com outros medicamentos

- Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou pensa tomar outros medicamentos, para evitar possíveis interações medicamentosas.
- Informe o seu médico se estiver a tomar cimetidina (medicamento utilizado para as úlceras do estômago). O seu médico irá tomar as medidas necessárias e, eventualmente, ajustar a dose.
- O tratamento simultâneo com CARBEN[®] e metronidazol deve ser evitado.

CARBEN[®] com alimentos e bebidas
Em caso de irritação gástrica, recomenda-se a toma de CARBEN[®] com alimentos ou leite.

Gravidez e aleitamento
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
O mebendazol como toma única pode ser utilizado independentemente do tempo de gravidez. Se tomar outra dose, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Alimentação
Numa dose única, os níveis plasmáticos baixos e a passagem limitada para o leite materno não são um problema para o bebé durante a amamentação. Se administrar outra dose, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
CARBEN[®] não afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar CARBEN[®]
Tome CARBEN[®] sempre de acordo com as indicações do seu médico. Em caso de dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Posologia e modo de administração
Via oral: mastigue ou engula o comprimido com um pouco de água ou sumo de fruta.
Os comprimidos CARBEN[®] destinam-se a adultos e crianças com mais de 1 ano de idade.

Comprimidos de 100 mg: adultos e crianças com mais de 1 ano.
Oxiuroses:
Um único comprimido de CARBEN[®] irá matar os nematódeos. O seu médico pode dizer-lhe para tomar um segundo comprimido após 2 a 4 semanas em caso de reinfestação.
Ascarirose, tricocefalose, ancilostomose e infestações mistas:
Um comprimido duas vezes ao dia (manhã e noite) por três dias consecutivos ou conforme indicado pelo seu médico.
Estomatoblastose:
Adultos: 2 a 3 comprimidos de manhã e à noite durante três dias. Mesmo com esta dosagem alta, os efeitos secundários são raros.
Crianças: 1 comprimido de manhã e à noite, durante três dias.
Comprimidos de 500 mg: adultos e crianças com mais de 1 ano.

Portuguese

Ascarirose, tricocefalose, ancilostomose, oxiurose:
Um comprimido (500 mg) administrado em dose única.
Pacientes que vivem em áreas altamente endémicas.
Tratamento regular: um comprimido único (500 mg), 3 a 4 vezes ao ano.

Grávidas:
- Desparasitação preventiva após o 1^o trimestre de gravidez: um comprimido único (500 mg)
- Oxiuroses: dose única de 100 mg
- Ascarirose, Tricocefalose, Ancilostomose: dose única de 500 mg

Se tomar mais CARBEN[®] do que deveria
Informe imediatamente o seu médico, em caso de sobreposagem com CARBEN[®]. A ingestão de uma quantidade excessiva de CARBEN[®] não é motivo de preocupação. No entanto podem surgir náuseas no estômago, vômitos, diarreia, dor de cabeça e sensação de tontura. Em caso de uso prolongado de grandes quantidades, o funcionamento do fígado pode ser perturbado.

Caso se tenha esquecido de tomar CARBEN[®]
Se se esqueceu de administrar uma dose, não tome a dose esquecida. Tome a próxima dose à hora do costume e continue a tomar a medicação conforme indicado pelo seu médico.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar CARBEN[®]
Não aplicável.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis
Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. O CARBEN[®] é bem tolerado e, nas doses recomendadas, os efeitos secundários são pouco suscetíveis de ocorrer. Contudo, os possíveis efeitos secundários com a utilização de CARBEN[®] são:

Doenças do sangue e do sistema linfático
Muito raras: neutropenia.

Doenças do sistema imunitário
Muito raras: reações de hipersensibilidade, incluindo reações anafiláticas e anafilactóides.

Doenças do sistema nervoso
Muito raras: convulsões em crianças, tonturas.

Doenças gastrointestinais
Muito raras: dor abdominal, diarreia (estes sintomas também podem resultar da própria infestação).

Aflicções hepatobiliares
Muito raras: hepatite e alteração dos resultados das análises ao fígado (durante o uso prolongado com doses acima do recomendado).

Aflicções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Muito raras: necrólise epitérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson, exantema, edema de Quincke, urticária, erupção cutânea.
Se detetar algum efeito secundário não indicado neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar CARBEN[®]
Conserve a temperatura inferior a 30°C, ao abrigo da luz.
Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize após a data de validade indicada na embalagem.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações
Qual a composição de CARBEN[®]
Cada comprimido mastigável não revestido contém:

CARBEN[®] 100 Mebendazol 100 mg Excipientes q.s. Colorante: dióxido de titânio	CARBEN[®] 500 Mebendazol 500 mg Excipientes q.s. Colorante: dióxido de titânio
---	---

Excipientes:
Sacarose, silica coloidal anidra (Aerosil), aspartame, maltodextrina, amido de milho, povidona (PVPK 30), benzoato de sódio, talco purificado, estearato de magnésio, dióxido de titânio, aroma de banana.

Qual o aspeto de CARBEN[®] e conteúdo da embalagem
Comprimidos mastigáveis.
CARBEN[®] 100: embalagem de 6 comprimidos mastigáveis.
CARBEN[®] 500: embalagem de 1 comprimido mastigável.

Este folheto foi revisado pela última vez em 07/2018.

Se tem alguma dúvida sobre este medicamento ou se gostaria de notificar uma reação adversa contacte-nos através da linha de Informação ao Paciente: + 225 21 25 52 38.

Tratar e responsável pela AIM:
IMEX PHARMA
Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Fabricado por:
BLISS GVS PHARMA LTD.
102, Hyde Park, Sakl Vihar Road, Andheri (E), Mumbai -400 072, INDIA.

Portuguese