



**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<sup>er</sup> 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<sup>®</sup> que vous n'auriez dû**  
Si vous avez pris une trop grande quantité de CARBEN<sup>®</sup>, vous devez immédiatement prendre contact avec un médecin. L'absorption d'une trop grande quantité de CARBEN<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>**  
• 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<sup>®</sup>**  
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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>**  
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<sup>®</sup>**  
Chaque comprimé masticable non enrobé contient:

<b>CARBEN<sup>®</sup> 100</b> Mébendazole 100 mg Excipients q.s.p. Colorant: dioxyde de titane	<b>CARBEN<sup>®</sup> 500</b> 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<sup>®</sup> et contenu de l'emballage**  
Comprimés masticables.  
CARBEN<sup>®</sup> 100: boîte de 6 comprimés masticables.  
CARBEN<sup>®</sup> 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: **IMEX PHARMA**  
Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

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

Back

French

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

**CARBEN<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> e para que é utilizado  
2. O que precisa de saber antes de tomar CARBEN<sup>®</sup>  
3. Como tomar CARBEN<sup>®</sup>  
4. Efeitos secundários possíveis  
5. Como conservar CARBEN<sup>®</sup>  
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é CARBEN<sup>®</sup> e para que é utilizado  
O mebendazol é um anti-helmítico ativo contra as lombrigas, como Ascaris lumbricoides e Enterobius vermicularis, contra Ancylostoma duodenale, Necator americanus e Trichuris trichiura.  
CARBEN<sup>®</sup> está indicado no tratamento de infestações por parasitas intestinais, tais como:  
• Oxiuroses (nematódeos).  
• Outras infestações parasitárias comuns (tricocefalose, ascarirose, ancilostomose).  
O CARBEN<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>**  
**Não tome CARBEN<sup>®</sup>**  
Se tem hipersensibilidade (alergia) conhecida ao mebendazol ou a qualquer outro componente de CARBEN<sup>®</sup> (listado na secção 6);  
CARBEN<sup>®</sup> não deve ser administrado a crianças com menos de 1 ano de idade.

**Tome especial cuidado com CARBEN<sup>®</sup>**  
CARBEN<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> contém sacarose. Contacte o seu médico antes de tomar CARBEN<sup>®</sup>, caso seja intolerante a alguns açúcares.

**Ao tomar CARBEN<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> e metronidazol deve ser evitado.

**CARBEN<sup>®</sup> com alimentos e bebidas**  
Em caso de irritação gástrica, recomenda-se a toma de CARBEN<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> não afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

**3. Como tomar CARBEN<sup>®</sup>**  
Tome CARBEN<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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.

**Estomatites:**  
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<sup>o</sup> 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<sup>®</sup> do que deveria**  
Informe imediatamente o seu médico, em caso de sobreexposição com CARBEN<sup>®</sup>. A ingestão de uma quantidade excessiva de CARBEN<sup>®</sup> não é motivo de preocupação. No entanto podem surgir náuseas, 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<sup>®</sup>**  
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<sup>®</sup>**  
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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>**  
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<sup>®</sup>**  
Cada comprimido mastigável não revestido contém:

<b>CARBEN<sup>®</sup> 100</b> Mebendazol 100 mg Excipientes q.s. Colorante: dióxido de titânio	<b>CARBEN<sup>®</sup> 500</b> Mebendazol 500 mg Excipientes q.s. Colorante: dióxido de titânio
---	---

**Excipientes:**  
Sacarose, silice 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<sup>®</sup> e conteúdo da embalagem**  
Comprimidos mastigáveis.  
CARBEN<sup>®</sup> 100: embalagem de 6 comprimidos mastigáveis.  
CARBEN<sup>®</sup> 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.

Titular 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, Saki Vihar Road, Andheri (E), Mumbai - 400 072, INDIA.

Portuguese