

TETMOSOL[®]

AstraZeneca do Brasil Ltda.
Sabonete
4g / 80g

TETMOSOL[®] Sabonete sulfiram

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**TETMOSOL[®] Sabonete
sulfiram**

APRESENTAÇÕES

Sabonete com 4 g de sulfiram em embalagem contendo 1 sabonete de 80 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada sabonete de **TETMOSOL** contém 4 g de sulfiram.

Excipientes: base para sabão e óleo de citronela.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TETMOSOL Sabonete é indicado para o tratamento e prevenção da escabiose (sarna), tratamento da pediculose (piolho) e da ftiríase (chato e carrapato).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TETMOSOL Sabonete é um produto para uso tópico que apresenta comprovada ação na eliminação do piolho, da sarna e do carrapato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **TETMOSOL Sabonete** se apresentar alergia ao sulfiram ou a qualquer componente de sua fórmula.

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

Evite contato do produto com os olhos e a boca.

TETMOSOL Sabonete é de uso exclusivamente tópico.

Pode ocorrer o aparecimento de manchas em cabelos claros.

Recomenda-se lavar adequadamente e passar a ferro as roupas de cama, toalhas e as roupas de uso pessoal diariamente.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Nenhuma precaução especial é necessária.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após seu término. Informe ao médico se você está amamentando.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com **TETMOSOL Sabonete**. Não inicie o tratamento se tiver ingerido bebidas alcoólicas nos últimos dois dias. Também não tome bebidas alcoólicas durante dois dias após término do tratamento.

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?

Você deve conservar **TETMOSOL Sabonete** em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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.

TETMOSOL Sabonete possui cor amarela e tem odor de citronela.

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?

Modo de usar

TETMOSOL Sabonete é para uso tópico.

Posologia

Escabiose (sarna)

TETMOSOL Sabonete pode substituir o sabonete comum na prevenção da escabiose. Após o banho com **TETMOSOL Sabonete**, você deve deixar o corpo secar naturalmente, ou então secar-se com uma toalha, sem esfregá-la no corpo. **TETMOSOL Sabonete** deve ser usado diariamente, até que não haja mais o risco de infestações.

Pediculose e ftiríase (piolho, chato e carrapato):

Pode-se utilizar **TETMOSOL Sabonete** em conjunto com **TETMOSOL Solução**.

Você deve lavar a área infestada com **TETMOSOL Sabonete**, enxaguar e aplicar com uma esponja **TETMOSOL Solução** previamente diluída. Esta solução deve ser preparada de acordo com as instruções de sua bula.

Depois de 8 horas, você deve lavar a área infestada para remover o líquido aplicado. Para tratamento de infestações nos cabelos, passar um pente fino para remover os parasitas. Após sete dias, repetir o tratamento ou a critério médico.

Pacientes idosos: não há recomendações especiais relacionadas a essa faixa etária.

Deve-se tratar todos os familiares para se evitar a transmissão dos parasitas.

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?

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?

Alguns efeitos podem ocorrer com **TETMOSOL Sabonete**. Casos raros de erupções eritêmicas (erupções avermelhadas na pele) foram reportados. Raramente podem ocorrer tonturas, fadiga (cansaço), cefaleia (dor de cabeça) e dermatoses (problemas na pele).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

É improvável que a aplicação excessiva de **TETMOSOL Sabonete** resulte em efeitos adversos. No caso do sabonete ser ingerido acidentalmente, deve-se tratar os sintomas.

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.

III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0038

Farm. Resp.: Dra. Daniela M. Castanho - CRF-SP nº 19.097

Fabricado por: Ind. e Com. Zambon Bernardi Ltda. - São Paulo - SP

Embalado e Registrado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**
Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000
CNPJ 60.318.797/0001-00
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

TET_SAB003



Histórico de alteração para bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
---	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2013	30/10/2013	Adequação à RDC 47/2009



TETMOSOL[®]

AstraZeneca do Brasil Ltda.
Solução
22,25g / 100 mL



TETMOSOL® Solução sulfiram

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**TETMOSOL® Solução
sulfiram**

APRESENTAÇÕES

Solução de 22,25 g de sulfiram/100 mL em embalagens contendo 1 frasco com 100 mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco de **TETMOSOL Solução** contém 22,25 g de sulfiram.

Excipientes: álcool etílico, acetona e ricinoleato de poliglicerina.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TETMOSOL Solução é indicado para o tratamento e prevenção da escabiose (sarna), tratamento da pediculose (piolho) e da ftíriase (chato e carrapato).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TETMOSOL Solução é um produto para uso tópico que apresenta comprovada ação na eliminação do piolho, da sarna, do chato e do carrapato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **TETMOSOL Solução** se apresentar alergia ao sulfiram ou a qualquer componente de sua fórmula.

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

TETMOSOL Solução é inflamável. Utilize o produto longe do fogo.

Evite contato do produto com os olhos e a boca.

TETMOSOL Solução é de uso exclusivamente tópico, **não deve ser ingerido**.

Pode ocorrer o aparecimento de manchas em cabelos claros.

Recomenda-se lavar adequadamente e passar a ferro as roupas de cama, toalhas e as roupas de uso pessoal diariamente.

TETMOSOL Solução pode causar manchas amarelas nos materiais que estiveram em contato com a preparação.



Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Nenhuma precaução especial é necessária.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com **TETMOSOL Solução**. Não inicie o tratamento se tiver ingerido bebidas alcoólicas nos últimos dois dias. Também não tome bebidas alcoólicas durante dois dias após término do tratamento.

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?

Você deve conservar **TETMOSOL Solução** em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz.

Não colocar **TETMOSOL Solução** próximo ao fogo, pois o produto é inflamável.

A solução diluída e não utilizada deve ser desprezada.

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.

TETMOSOL Solução é um líquido límpido, marrom avermelhado e com odor alcoólico.

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?

Modo de usar

TETMOSOL Solução é para uso tópico.

Antes de ser usado, **TETMOSOL Solução** deve ser diluído. Esta solução deve ser preparada conforme segue abaixo:

- **Adultos:** antes da aplicação, adicionar uma parte de **TETMOSOL Solução** para duas partes iguais de água;

- **Crianças:** antes da aplicação, adicionar uma parte de **TETMOSOL Solução** para três partes iguais de água.

Posologia**Escabiose (sarna):**

Primeiro você deve lavar seu corpo com água e sabonete comum e, após enxaguá-lo e secá-lo totalmente, aplicar a solução nas áreas afetadas deixando-a secar. Aproximadamente dez minutos são necessários para que a solução seque naturalmente e você possa se vestir. Em alguns casos este procedimento pode ser repetido sucessivamente por dois ou três dias.

Pediculose e ftiríase (piolho, chato e carrapato):

Pode-se utilizar **TETMOSOL Solução** em conjunto com **TETMOSOL Sabonete**.

Você deve lavar a área infestada com **TETMOSOL Sabonete**, enxaguar e aplicar com uma esponja **TETMOSOL Solução** previamente diluída. Depois de 8 horas, você deve lavar a área infestada para remover o líquido aplicado. Para tratamento de infestações nos cabelos, passar um pente fino para remover os parasitas. Após sete dias, repetir o tratamento a critério médico.

Pacientes idosos: não há recomendações especiais relacionadas a essa faixa etária.

Deve-se tratar todos os familiares para se evitar a transmissão dos parasitas.

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?

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?

Alguns efeitos podem ocorrer com **TETMOSOL Solução**. Casos raros de erupções eritêmicas (erupções avermelhadas na pele) foram reportados. Raramente podem ocorrer tonturas, fadiga (cansaço), cefaleia (dor de cabeça) e dermatoses (problemas na pele).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

No caso de ingestão acidental de **TETMOSOL Solução**, deve-se tratar os sintomas, que podem ser, falta de ar e alteração da pressão.

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.



III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0038

Farm. Resp.: Dra. Daniela M. Castanho - CRF-SP nº 19.097

Fabricado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

TET_SOL003



Histórico de alteração para bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
---	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2013	30/10/2013	Adequação à RDC 47/2009