

THIABEN[®]
tiabendazol

COMPRIMIDO 500 MG

THIABEN[®]

tiabendazol



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

THIABEN[®] COMPRIMIDO 500 MG: cartucho contendo 6 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

tiabendazol 500 mg
Excipientes*q.s.p.....1 comprimido
*(amido, estearato de magnésio, povidona, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, glicerol, polissorbatos 80).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

THIABEN[®] COMPRIMIDO é um medicamento indicado para o tratamento de verminoses, tais como, *Strongyloides stercoralis* (popularmente conhecida como Estrongiloidíase), *Larva migrans* cutânea (popularmente conhecida como bicho geográfico) e *Larva migrans* visceral (popularmente conhecida como toxocaríase).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

THIABEN[®] COMPRIMIDO possui sua ação sobre os vermes adultos, larvas e ovos. O tiabendazol é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal e a concentração plasmática máxima é atingida após 1 a 2 horas após a administração.

A eliminação do medicamento do organismo ocorre aproximadamente após 48 horas da utilização e cerca de 5% da dose utilizada é eliminada nas fezes e cerca de 90% da dose utilizada é eliminada pela urina.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

THIABEN[®] COMPRIMIDO não deve ser utilizado em casos de alergia ao tiabendazol ou a qualquer componente da fórmula.

THIABEN[®] COMPRIMIDO não deve ser utilizado para tratamento de infestações mistas envolvendo o *Ascaris lumbricoides* (conhecida popularmente como lombriga ou bicha), pois pode causar a migração do verme *Ascaris* vivo na boca e no nariz durante o tratamento com tiabendazol.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Gestantes - Risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Insuficiência hepática e renal: Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com Insuficiência hepática e renal sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Testes laboratoriais: Podem ocorrer alterações como, distúrbios dos exames hematológicos; distúrbios nos exames de enzimas hepáticas e Hiperglicemia (alteração dos níveis glicêmicos).

Interações Medicamentosas

Derivados xantínicos: Não é recomendado o uso de Derivados xantínicos (cafeína, aminofilina, teobromina, teofilina) durante o tratamento com THIABEN[®] COMPRIMIDO, pois podem aumentar a

concentração desses medicamentos na corrente sanguínea, ocorrendo o risco de uma intoxicação.

Álcool: Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com THIABEN[®] COMPRIMIDO.

Durante o tratamento com o tiabendazol, os reflexos do paciente podem ser diminuídos. Por isso, é necessária cautela na condução de veículos, na operação de máquinas e outras atividades que requerem atenção.

Diagnósticos clínicos e laboratoriais específicos devem ser realizados para a identificação do verme e consequente escolha correta do medicamento para um tratamento eficaz.

Para prevenção e melhor tratamento recomenda-se que os cuidados de higiene pessoal e de moradia sejam intensificados, como por exemplo, evitar contato com fezes contaminadas de cães e gatos, evitar locais onde se pode encontrar o verme, como praias, areia de construção ou locais que cães e gatos urinam e defecam evitando o contato direto com o solo contaminado. Recomenda-se lavar bem os alimentos e as mãos antes de comer.

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.

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

Características de THIABEN[®] COMPRIMIDO: comprimido circular de coloração branca, com odor e sabor característico do tiabendazol.

THIABEN[®] COMPRIMIDO deve ser conservado dentro de sua embalagem original em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) protegido da luz e umidade.

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.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar: A posologia-padrão recomendada de THIABEN[®] COMPRIMIDO para adultos e crianças acima de 12 anos de idade é de 50 mg de tiabendazol/ kg de peso corpóreo/dia, dividida em duas tomadas por via oral; estando a duração do tratamento dependente do tipo e intensidade da infestação e do quadro clínico do paciente.

Dose recomendada de THIABEN[®] COMPRIMIDO	
Estrongiloidíase Infestação não- disseminada	1 comprimido para cada 10 Kg de peso corpóreo. A dose total deve ser dividida e administrada em duas vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 2 a 3 dias.
Estrongiloidíase Infestação disseminada	1 comprimido para cada 10 Kg de peso corpóreo. A dose total deve ser dividida e administrada em duas vezes ao dia (a cada 12 horas), durante, no mínimo, 5 dias.
<i>Larva migrans</i> cutânea (Bicho geográfico)	1 comprimido para cada 10 Kg de peso corpóreo. A dose total deve ser dividida e administrada em duas vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 2 dias. Se as lesões persistirem, repetir a mesma administração após 2 dias do término da primeira.

***Larva migrans*
visceral
(toxocaríase)**

1 comprimido para cada 10 Kg de peso corpóreo. A dose total deve ser dividida e administrada em duas vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 5 a 7 dias.

A dose máxima diária não deve ultrapassar a 3000 mg de tiabendazol, ou seja, 6 comprimidos, independente do peso corpóreo.

Não há estudos dos efeitos de THIABEN[®] COMPRIMIDO administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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.

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

Caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. **Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.**

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

THIABEN[®] COMPRIMIDO é um medicamento bem tolerado. Até um terço dos pacientes tratados com a dose recomendada de tiabendazol apresentou uma ou mais reações adversas, que ocorrem cerca de 3 a 4 horas após a administração da droga, com duração de 2 a 8 horas. A incidência aumenta com o aumento da dose e duração do tratamento.

Pode ocorrer o aparecimento do verme *Ascaris* vivo na boca e o nariz durante o tratamento com tiabendazol.

O odor da urina de alguns pacientes que tomam tiabendazol é semelhante ao odor observado após a ingestão de aspargos. Acredita-se que os metabólitos do tiabendazol sejam os responsáveis pelo cheiro desagradável.

As reações adversas foram classificadas por sistema orgânico e frequência, definidas como muito comuns ($> 1/10$); comuns ($> 1/100$, $< 1/10$); incomuns ($> 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$); e muito raras ($< 1/10.000$).

Distúrbios do Sistema Cardiovascular

Muito rara: diminuição da pressão arterial.

Afecções da Pele e Distúrbios Afins

Incomuns: vermelhidão, inchaço leve e descamação da pele, vermelhidão e ardência na pele, coceira.

Raras: lesões na pele.

Muito raras: coceira generalizada, erupção por todo o corpo, erupção bolhosa, descamação da pele, inchaço nos lábio com formação de crostas.

Distúrbios do Metabolismo e de Nutrição

Rara: aumento dos níveis glicêmicos.

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Muito comuns: enjôo, vômitos, secura na boca, diarreia, perda de peso, dor no estômago, dor abdominal.

Distúrbios das Células Sanguíneas Brancas

Rara: distúrbios transitórios no sangue.

Distúrbios do Fígado e da Vesícula Biliar

Raras: lesão nas células do fígado, distúrbios nas atividades do fígado.

Distúrbios do Estado Geral

Muito comuns: cansaço

Incomuns: alergia.

Muito rara: reação anafilática.

Afecções da Musculatura Esquelética

Muito rara: dor muscular.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico

Muito comuns: tontura, confusão mental, depressão, episódios de esquecimento, fraqueza generalizada, falta de coordenação motora, vertigem, formigamento.

Incomuns: sonolência, fadiga, dor de cabeça.

Raras: diminuição da sensibilidade, convulsões, desmaio.

Muito rara: distúrbios de personalidade.

Distúrbios da Visão

Raras: visão embaçada, distúrbio da visão, secura nos olhos, dor nos olhos.

Distúrbios do Aparelho Auditivo

Incomum: perda auditiva.

Distúrbios do Sistema Urinário

Rara: dificuldade em controlar a urina.

Muito rara: presença de sangue na urina.

A frequência das reações adversas descritas foi determinada com base em estudos e literaturas científicas indexadas que faziam uso do tiabendazol.

DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização de THIABEN[®] COMPRIMIDO:

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico

Muito Comuns: Tontura, Vertigem.

Comuns: Formigamento cutâneo.

Afecções da Pele e Distúrbios Afins

Incomuns: Prurido.

Distúrbios Psiquiátricos

Incomuns: Sonolência.

Distúrbios da Visão

Raras: Distúrbios da Visão.

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Muito Comuns: Náusea.

A classificação de frequências dos dados de farmacovigilância reflete as taxas relatadas de eventos adversos ao fármaco a partir de relatos espontâneos.

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.

Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da UCI-Farma pelo telefone 0800 191 291 ou pelo e-mail: sac@uci-farma.com.br

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

Em caso de superdose procure orientação médica imediatamente. Os sintomas de intoxicação estão associados a distúrbios visuais e alterações psíquicas. Não há antídoto específico para superdosagem de tiabendazol. Na ingestão acidental de altas doses, o tratamento consiste na realização de medidas usuais de êmese (vômito) e esvaziamento gástrico cuidadosamente induzido e de controle dos sintomas.

A indução de vômito não é recomendada devido ao risco de aspiração do medicamento para os pulmões, a não ser que o procedimento seja realizado por um médico.

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

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191291

Email: sac@uci-farma.com.br

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.
CRF-SP nº 47.156

THIABEN[®] COMPRIMIDO: Registro MS nº 1.0550.0037.001-8

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP

CNPJ 48.396.378/0001-82 – **Indústria Brasileira**



THIABEN[®]
tiabendazol

SUSPENSÃO ORAL
50 MG/ML

THIABEN[®]
tiabendazol



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

THIABEN[®] SUSPENSÃO ORAL 50 MG/ML: cartucho com 1 frasco contendo 40 mL, acompanhado de copo-medida de 10 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

tiabendazol 50 mg

Excipientes*q.s.p.....1 mL

*(sacarose, goma xantana, mix de celulose microcristalina + carmelose sódica, simeticona, polissorbato 80, metilparabeno, propilparabeno, benzoato de sódio, álcool etílico, aroma artificial de caramelo, corante vermelho eritrosina, água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

THIABEN[®] SUSPENSÃO é um medicamento indicado para o tratamento de verminoses, tais como, *Strongyloides stercoralis* (popularmente conhecida como Estrongiloidíase), *Larva migrans* cutânea (popularmente conhecida como bicho geográfico) e *Larva migrans* visceral (popularmente conhecida como toxocaríase).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

THIABEN[®] SUSPENSÃO possui sua ação sobre os vermes adultos, larvas e ovos. O tiabendazol é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal e a concentração plasmática máxima é atingida após 1 a 2 horas após a administração.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

THIABEN[®] SUSPENSÃO não deve ser utilizado em casos de alergia ao tiabendazol ou a qualquer componente da fórmula.

THIABEN[®] SUSPENSÃO não deve ser utilizado para tratamento de infestações mistas envolvendo o *Ascaris lumbricoides* (conhecida popularmente como lombriga ou bicha), pois pode causar a migração do verme *Ascaris* vivo na boca e no nariz durante o tratamento com tiabendazol.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções

Gestantes - Risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção diabéticos: este medicamento contém AÇÚCAR.

Insuficiência hepática e renal: Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com Insuficiência hepática e renal sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Testes laboratoriais: Podem ocorrer alterações como, distúrbios dos exames hematológicos; distúrbios nos exames de enzimas hepáticas e Hiperglicemia (alteração dos níveis glicêmicos).

O uso deste medicamento não é recomendado para crianças com peso corpóreo menor que 13,5 Kg.

Interações Medicamentosas

Derivados xantínicos: Não é recomendado o uso de Derivados xantínicos (cafeína, aminofilina, teobromina, teofilina) durante o tratamento com THIABEN[®] SUSPENSÃO, pois podem aumentar a concentração desses medicamentos na corrente sanguínea, ocorrendo o risco de uma intoxicação.

Álcool: Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com THIABEN[®] SUSPENSÃO.

Durante o tratamento com o tiabendazol, os reflexos do paciente podem ser diminuídos. Por isso, é necessária cautela na condução de veículos, na operação de máquinas e outras atividades que requerem atenção.

Diagnósticos clínicos e laboratoriais específicos devem ser realizados para a identificação do verme e consequente escolha correta do medicamento para um tratamento eficaz.

Para prevenção e melhor tratamento recomenda-se que os cuidados de higiene pessoal e de moradia sejam intensificados, como por exemplo, evitar contato com fezes contaminadas de cães e gatos, evitar locais onde se pode encontrar o verme, como praias, areia de construção ou locais que cães e gatos urinam e defecam evitando o contato direto com o solo contaminado.

Recomenda-se lavar bem os alimentos e as mãos antes de comer.

Durante o manuseio e administração de THIABEN[®] SUSPENSÃO deve-se tomar cuidado, pois, o medicamento pode manchar roupas e tecidos.

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.

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

THIABEN[®] SUSPENSÃO deve ser conservado dentro de sua embalagem original em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) protegido da luz e umidade.

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 de THIABEN[®] SUSPENSÃO: Suspensão de cor rosa, com odor e sabor de caramelo.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

A posologia-padrão recomendada de THIABEN[®] SUSPENSÃO para adultos e crianças é de 50 mg de tiabendazol/ kg de peso corpóreo/ dia, dividida em duas tomadas por via oral; estando a duração do tratamento dependente do tipo e intensidade da parasitose e do quadro clínico do paciente.

Deve-se agitar bem o frasco de THIABEN[®] SUSPENSÃO antes da administração.

A dose recomendada THIABEN[®] SUSPENSÃO	
Estrongiloidíase Infestação não- disseminada	1 mL da suspensão para cada 1 Kg de peso corpóreo. A dose total deve ser dividida e administrada em duas vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 2 a 3 dias.

Estrongiloidíase Infestação disseminada	1 mL da suspensão para cada 1 Kg de peso corpóreo. A dose total deve ser dividida e administrada em duas vezes ao dia (a cada 12 horas), durante, no mínimo, 5 dias.
<i>Larva migrans</i> cutânea (Bicho geográfico)	1 mL da suspensão para cada 1 Kg de peso corpóreo. A dose total deve ser dividida e administrada em duas vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 2 dias. Se as lesões persistirem, repetir a mesma administração após 2 dias o término da primeira.
<i>Larva migrans</i> visceral (toxocaríase)	1 mL da suspensão para cada 1 Kg de peso corpóreo. A dose total deve ser dividida e administrada em duas vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 5 a 7 dias.

A dose máxima diária não deve ultrapassar de 3.000 mg de tiabendazol, ou seja, 60 mL de THIABEN[®] SUSPENSÃO ao dia, independente do peso corpóreo.

Para a utilização correta, as doses de THIABEN[®] SUSPENSÃO devem ser administradas utilizando-se o copo-medida contido na embalagem do medicamento.

O copo-medida possui indicações visuais de doses, as quais devem ser seguidas conforme prescrição médica.

Descrição do copo-medida:



1 Copo-medida de 10 mL

Não há estudos dos efeitos de THIABEN[®] SUSPENSÃO administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

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.

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

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. **Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.**

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

THIABEN[®] SUSPENSÃO é um medicamento bem tolerado. Até um terço dos pacientes tratados com a dose recomendada de tiabendazol apresentou uma ou mais reações adversas, que ocorrem cerca de 3 a 4 horas após a administração da droga, com duração de 2 a 8 horas. A incidência aumenta com o aumento da dose e duração do tratamento.

Pode ocorrer o aparecimento do verme *Ascaris* vivo na boca e no nariz durante o tratamento com tiabendazol.

O odor da urina de alguns pacientes que tomam tiabendazol é semelhante ao odor observado após a ingestão de aspargos. Acredita-se que os metabólitos do tiabendazol sejam os responsáveis pelo cheiro desagradável.

As reações adversas foram classificadas por sistema orgânico e frequência, definidas como muito comuns (> 1/10); comuns (> 1/100, < 1/10); incomuns (> 1/1.000, < 1/100); raras (> 1/10.000, < 1/1.000); e muito raras (< 1/10.000).

Distúrbios do Sistema Cardiovascular

Muito rara: diminuição da pressão arterial.

Afecções da Pele e Distúrbios Afins

Incomuns: vermelhidão, inchaço leve e descamação da pele, vermelhidão e ardência na pele, coceira.

Raras: lesões na pele.

Muito raras: coceira generalizada, erupção por todo o corpo, erupção bolhosa, descamação da pele, inchaço nos lábios com formação de crostas.

Distúrbios do Metabolismo e de Nutrição

Rara: aumento dos níveis glicêmicos.

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Muito comuns: enjojo, vômitos, secura na boca, diarreia, perda de peso, dor no estômago, dor abdominal.

Distúrbios das Células Sanguíneas Brancas

Rara: distúrbios transitórios no sangue.

Distúrbios do Fígado e da Vesícula Biliar

Raras: lesão nas células do fígado, distúrbios nas atividades do fígado.

Distúrbios do Estado Geral

Muito comuns: cansaço.

Incomuns: alergia.

Muito rara: reação anafilática.

Afecções da Musculatura Esquelética

Muito rara: dor muscular.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico

Muito comuns: tontura, confusão mental, depressão, episódios de esquecimento, fraqueza generalizada, falta de coordenação motora, vertigem, formigamento.

Incomuns: sonolência, fadiga, dor de cabeça.

Raras: diminuição da sensibilidade, convulsões, desmaio.

Muito rara: distúrbios de personalidade.

Distúrbios da Visão

Raras: visão embaçada, distúrbio da visão, secura nos olhos, dor nos olhos.

Distúrbios do Aparelho Auditivo

Incomum: perda auditiva.

Distúrbios do Sistema Urinário

Rara: dificuldade em controlar a urina.

Muito rara: presença de sangue na urina.

A frequência das reações adversas descritas foi determinada com base em estudos e literaturas científicas indexadas que faziam uso do tiabendazol.

DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização de THIABEN[®] SUSPENSÃO:

Afecções da Pele e Distúrbios Afins

Incomum: Prurido.

Muito Rara: Descamação Cutânea.

Distúrbios Psiquiátricos

Incomum: Sonolência.

Distúrbios do Sistema Urinário

Muito Comum: Urina com odor.

Distúrbios do Estado Geral

Muito Comum: Dor de Barriga.

Rara: Febre.

Distúrbios da Visão

Raras: Distúrbios da Visão.

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Muito Comuns: Náusea, cólica abdominal.

A classificação de frequências dos dados de farmacovigilância reflete as taxas relatadas de eventos adversos ao fármaco a partir de relatos espontâneos.

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

Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da UCI-Farma pelo telefone 0800 191 291 ou pelo e-mail: sac@uci-farma.com.br

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

Em caso de superdose procure orientação médica imediatamente. Os sintomas de intoxicação estão associados a distúrbios visuais e alterações psíquicas. Não há antídoto específico para superdosagem de tiabendazol. Na ingestão acidental de altas doses, o tratamento consiste na realização de medidas usuais de emese (vômito) e esvaziamento gástrico cuidadosamente induzido e de controle dos sintomas.

A indução de vômito não é recomendada devido ao risco de aspiração do medicamento para os pulmões, a não ser que o procedimento seja realizado por um médico.

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

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191291

Email: sac@uci-farma.com.br

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.
CRF-SP nº 47.156

THIABEN[®] SUSPENSÃO: Registro MS nº 1.0550.0037.002-6

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP
CNPJ 48.396.378/0001-82 – **Indústria Brasileira**



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0284204/13-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	15/04/2013	Versão Inicial
Gerado no momento do peticionamento eletrônico	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2013	Não se aplica	Atualização dos Dados de Farmacovigilância