

**THIABENA<sup>®</sup>**

**UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

**POMADA DERMATOLÓGICA**

**50 mg/g**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Thiabena®**  
tiabendazol

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

THIABENA® POMADA DERMATOLÓGICA: Embalagem contendo bisnaga com 45g.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### USO TÓPICO

### COMPOSIÇÃO

tiabendazol ..... 50 mg

Excipientes\* q.s.p ..... 1 g

\*(macrogol, propilenoglicol, essência de alfazema)

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Este medicamento é destinado ao tratamento de infecção na pele causada pela *Larva migrans* (comumente conhecida como “bicho geográfico” ou dermatite serpiginosa). Também tem demonstrado eficácia no tratamento de micoses superficiais produzidas por dermatófitos comuns.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

THIABENA® (tiabendazol) é um agente anti-helmíntico, derivado benzimidazólico, com atividade contra nematoides, larvais e ovos.

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

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade ao tiabendazol ou a qualquer componente da fórmula.

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

#### Gerais

O produto não deve ser aplicado nos olhos e mucosas. Deve-se interromper o uso se ocorrer sensibilização ou irritação da pele.

#### Gravidez e amamentação

O tiabendazol tópico pode ser absorvido sistemicamente, no entanto, não foram relatados problemas em mulheres grávidas ou lactantes.

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

#### Pediatria

Estudos clínicos para a avaliação dos efeitos tópicos do tiabendazol em pacientes pediátricos ainda não foram estabelecidos.

#### Idosos

Não houve diferenças significativas na eficácia ou segurança de THIABENA® relacionadas com a idade. Entretanto, foi observada maior sensibilidade ao medicamento em alguns pacientes idosos.

#### Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações medicamentosas.

#### Interferência em exames laboratoriais

Não são conhecidas interferências em exames laboratoriais.

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

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

**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:** pomada branca a quase branca, homogênea.

**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**

O local deve estar limpo e seco para a aplicação da pomada. A aplicação de THIABENA<sup>®</sup> deve ser feita com quantidade suficiente do medicamento para ser distribuída pela superfície afetada com movimentos suaves e circulares. THIABENA<sup>®</sup> pomada pode ser utilizado no couro cabeludo, cabelos e outras regiões pilosas do corpo.

Recomenda-se realizar a lavagem das áreas afetadas com sabonete antes da aplicação de THIABENA<sup>®</sup> pomada.

Não é necessário cobrir as áreas afetadas com gaze ou adesivos, após a aplicação de THIABENA<sup>®</sup>.

A bisnaga de THIABENA<sup>®</sup> pomada deve ser fechada imediatamente após o uso.

Nas primeiras horas após a aplicação de THIABENA<sup>®</sup>, aconselha-se não lavar ou utilizar sobre o local qualquer tipo de creme, pomada ou loção.

##### **Tratamento da *Larva migrans***

Friccionar a pomada, de 2 a 3 vezes ao dia, na extremidade ativa das trilhas ou túneis escavados pelo parasita. Repetir o tratamento por 3 a 5 dias seguidos.

##### **Tratamento das dermatomicoses (ou outras micoses superficiais ou dermatofitoses)**

Friccionar a pomada sobre as áreas afetadas, 2 vezes ao dia. Manter no mínimo até o desaparecimento das lesões.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Caso esqueça-se de usar o medicamento, aplique-o assim que lembrar. Se estiver perto do horário da próxima aplicação, pule a dose esquecida e volte a aplicar no horário habitual. Não use o dobro de dosagem para compensar doses esquecidas.

**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?**

Reação mais comum: irritação, ardor, maceração e descamação da pele.

**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?**

Devido à baixa absorção do tiabendazol quando administrado por via tópica, a concentração sérica não será significativa para ocasionar uma superdose.

Não são conhecidos casos de intoxicação pela utilização tópica de tiabendazol.

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

O tratamento consiste na realização de medidas usuais de esvaziamento gástrico e de controle dos 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.**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

Registro MS nº 1.0550.0181.003-3

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

Registrado e Fabricado por:  
**UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**  
Rua do Cruzeiro, 374 - São Bernardo do Campo - SP  
CNPJ 48.396.378/0001-82  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/09/2015	NA	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	Revisão Geral para adequação ao medicamento de referência Foldan	VP / VPS	50 MG/G POM DERM CT BG AL X 45 G