

# tiabendazol



## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Forma Farmacêutica e Apresentação:

Pomada dermatológica 50 mg/g: embalagem contendo 1 bisnaga de 30 g.

### USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

tiabendazol..... 50 mg

Excipientes: propilenoglicol, polietilenoglicol 4000 e polietilenoglicol 400.

## 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* (bicho geográfico) e escabiose (sarna).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tiabendazol é um agente anti-helmíntico, derivado benzimidazólico, com atividade contra nematoides, larvas e ovos.

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

#### Contraindicações

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?

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 sistematicamente, 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 diferença significativa na eficácia ou segurança de tiabendazol 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°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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 físicas e organolépticas

Pomada oleosa, homogênea, branca ou quase branca, isenta de partículas estranhas, odor característico.

**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?

Recomenda-se realizar a lavagem das áreas afetadas com sabonete antes da aplicação do produto.

**Tratamento da *Larva migrans*:** a aplicação deve ser feita com quantidade suficiente para ser distribuída pela superfície afetada com movimentos suaves e circulares, três vezes ao dia, durante cinco dias. Pode ser utilizado no couro cabeludo, cabelos e outras regiões pilosas do corpo. Não é necessário cobrir as áreas afetadas com gaze ou adesivos após a aplicação. Nas primeiras horas após a aplicação, aconselha-se não lavar ou utilizar qualquer tipo de creme, pomada ou loção sobre o local.

**Tratamento da escabiose:** tomar banho quente a noite, secar a pele rapidamente e aplicar o produto sobre a região afetada e áreas vizinhas, friccionando suavemente. Na manhã seguinte, tomar novo banho e aplicar novamente o produto. O tratamento deve ser repetido por 5 dias. Durante os dias do tratamento, as roupas do corpo e de cama devem ser lavadas e passadas em seguida. Se houver outras pessoas com escabiose na mesma casa, todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfecção.

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

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

Caso você se esqueça 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 as 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?

Pode ocorrer irritação, ardor e descamação da pele, nestes casos interromper o uso.

**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 DESTE MEDICAMENTO?

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

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

Não ingerir. A ingestão de tiabendazol pomada pode ocasionar sintomas gastrintestinais, como náusea, vômito, diarreia, 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.**

### III- DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Dr<sup>a</sup>. Denise Araújo Coelho –  
CRF/MG nº 34.474

Notificado e produzido por:

**Nativita Indústria e Comércio Ltda.**

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG

CEP 36.047-040

[www.nativita.ind.br](http://www.nativita.ind.br) - Indústria Brasileira



076-21

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.**