

tiabendazol



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Emulsão dermatológica 50 mg/mL: embalagem contendo 1 frasco com 50 mL.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

tiabendazol 50 mg
Excipientes: propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, base autoemulsionante não iônica e água purificada q.s.p. 1 mL.

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 conhecido como “bicho geográfico” ou dermatite serpiginosa). Também tem demonstrado eficácia no tratamento de micoses superficiais produzidas por dermatófitos comuns.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O tiabendazol é um agente anti-helmíntico, derivado benzimidazólico, com atividade contra nematoides, larvas 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?

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 diferenças significativas 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?

Conservar em temperatura ambiente (de 15°C a 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:
Emulsão homogênea de cor branca.

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?

O local deve estar limpo e seco para a aplicação da emulsão.

A aplicação de tiabendazol deve ser feita com quantidade suficiente do medicamento para ser distribuída pela superfície afetada com movimentos suaves e circulares.

O tiabendazol emulsão 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 tiabendazol emulsão. Não é necessário cobrir as áreas afetadas com gaze ou adesivos após a aplicação.

O frasco deve ser fechado imediatamente após o uso.

Nas primeiras horas após a aplicação de tiabendazol, aconselha-se não lavar ou utilizar sobre o local qualquer tipo de creme, pomada ou loção.

Tratamento da *Larva migrans*

Friccionar a emulsão, 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 emulsão 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 a orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure a 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 superdosagem.

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

A ingestão de tiabendazol loção 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 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^a. 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 - Indústria Brasileira



078-11

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