

**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 TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A aplicação de uma pomada tópica de tiabendazol 10% – 15% na área afetada demonstrou ser eficaz há décadas atrás. Em um grande estudo envolvendo 53 pacientes canadenses, nos quais foram tratados com a concentração de 15% para o creme tiabendazol em base solúvel em água foi aplicado na área afetada por 2 ou 3 vezes por dia durante 5 dias, todos os pacientes exceto 1 foram curados. Na maioria dos doentes o prurido cessou e a migração completa larval parou em 48 horas de tratamento. Em um estudo maior envolvendo (98 pacientes alemães), tiabendazol pomada foi bem sucedido em 96 casos (taxa de cura de 98%) em 10 dias. Em outros dois casos, o tratamento foi bem sucedido depois de 2 semanas e o outro caso depois de 4 semanas. A principal vantagem do tratamento tópico é a ausência de efeitos colaterais sistêmicos. Suas principais desvantagens são em relação ao valor limitado para lesões múltiplas e foliculites, os quais requerem múltiplas aplicações diárias por vários dias.<sup>1</sup>

Em um outro estudo distinto, envolvendo pacientes canadenses, dos quais tinham regressado de áreas subtropicais, que apresentaram o quadro de *Larva migrans*, tiabendazol tópico, mostrou-se eficaz em 98% dos pacientes tratados. Ou seja, o estudo concluiu que tiabendazol tópico é eficaz e seguro no tratamento para *Larva migrans*.<sup>2</sup>

#### Referências Bibliográficas

1. E. Caumes, F. Ly, F. Bricaire. Cutaneous *larva migrans* with folliculitis: report of seven cases and review of the literature. *British Journal of Dermatology* 146:2, 314-316. 1-Mar-2002.
2. Herbert D., Peter S. Jay K. Creeping Eruption: report of 60 cases presenting to a Tropical Disease Unit. *Archives of Dermatology* Vol 129 No. 5 588 – 591. May - 1993.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades farmacodinâmicas

THIABENA® tem atividade anti-helmíntica contra nematódeos.

O tiabendazol, um derivado benzimidazólico, apresenta atividade anti-helmíntica de amplo espectro, atua contra muitos estágios larvais e ovos.

O mecanismo de ação não é conhecido, mas o tiabendazol age inibindo a enzima fumarato redutase mitocondrial e interfere na polimerização dos microtúbulos do parasita.

O tiabendazol também apresenta ação antifúngica no tratamento de micoses superficiais.

#### Propriedades farmacocinéticas

O tiabendazol é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal, atingindo concentração sérica máxima em 1 a 2 horas, sendo praticamente não absorvido pela aplicação tópica.

A meia-vida do tiabendazol é de aproximadamente 70 minutos. Apresenta biotransformação hepática, sendo metabolizado quase completamente a 5-hidroxitiabendazol, o qual é conjugado a glicuronídeo ou sulfato. 90% são eliminados pela urina e 5% pelas fezes.

A aplicação tópica proporciona baixa absorção de tiabendazol com ótimo efeito local, sem a incidência de efeitos adversos sistêmicos. A baixa concentração sérica permite o tratamento associado com a administração oral de tiabendazol ou outros anti-helmínticos.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

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

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

#### 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<sup>®</sup> relacionadas com a idade. Entretanto, foi observada maior sensibilidade ao medicamento em alguns pacientes idosos.

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas interações medicamentosas.

A segurança e a eficácia do medicamento não são alteradas pela ingestão de álcool ou qualquer alimento.

#### **Interferência em exames laboratoriais**

Não são conhecidas interferências em exames laboratoriais.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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 de cor branca a quase branca, homogênea.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **8. POSOLOGIA E 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 utilizada 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 tampa 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 B36 ou dermatofitoses B35)**

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

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

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

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **10. SUPERDOSE**

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.

A ingestão de tiabendazol pomada pode ocasionar sintomas gastrointestinais, 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **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