

Tiadol
Pomada dermatológica
50 mg/g

TIADOL[®]
tiabendazol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica 50mg/g: embalagem contendo uma bisnaga com 20 g.

USO DERMATOLÓGICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de pomada dermatológica contém:

tiabendazol 50 mg

excipiente q.s.p. 1 g

(propilenoglicol, trolamina, metilparabeno, ácido láctico, álcool cetosteárilico, petrolato líquido, polissorbato 60, acetato de cetila, glicerol, álcool de lanolina acetilado, fenoxietanol, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico e água).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS 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 solução/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 dias¹.

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*².

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

TIADOL[®] (tiabendazol) tem atividade anti-helmíntica contra nematódios.

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. 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 TIADOL® (tiabendazol) 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 TIADOL® pomada em sua embalagem original, conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 36 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.

Aspecto físico: Pomada de cor branca e odor característico.

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 TIADOL® (tiabendazol) deve ser feita com quantidade suficiente do medicamento para ser distribuída pela superfície afetada com movimentos suaves e circulares.

TIADOL® (tiabendazol) 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 TIADOL® (tiabendazol) pomada. Não é necessário cobrir as áreas afetadas com gaze ou adesivos, após a aplicação de TIADOL® (tiabendazol).

A bisnaga de TIADOL® (tiabendazol) pomada deve ser fechada imediatamente após o uso.

Nas primeiras horas após a aplicação de TIADOL® (tiabendazol), 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 Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed> ou 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 do 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.

DIZERES LEGAIS

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0440.0187

Farm. Resp.: Dr. Phellipe Honório Amaral

CRF-SP nº 56.787

Registrado e fabricado por:

Cellera Farmacêutica S.A.

Alameda Capovilla, 129 – Indaiatuba - SP

CNPJ 33.173.097/0002-74 - Indústria Brasileira

*Delta, uma unidade Cellera Farma

Atendimento ao Consumidor 0800-17-7003

e-mail: sac@deltafarmaceutica.com.br



Tiadol

Cellera Farmacêutica S.A.
Sabonete
50 mg/g

TIADOL®

tiabendazol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Sabonete 50mg/g: embalagem contendo um sabonete com 65 g.

USO TÓPICO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama do sabonete contém:

tiabendazol 50 mg

excipiente q.s.p. 1 g

(sebo bovino, óleo de babaçu, hidróxido de sódio, edetato dissódico, ácido etidrônico, essência de Egeu IV, pigmento vermelho ácido 88 CI 15620, cloreto de sódio, glicerol e dióxido de titânio).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS 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 solução/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 dias¹.

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*².

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**

TIADOL® (tiabendazol) tem atividade anti-helmíntica contra nematódios.

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. Noventa por cento 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

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Generais: o produto não deve ser aplicado nos olhos e mucosas. 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 TIADOL® (tiabendazol) 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

Mantiver o produto TIADOL® sabonete em sua embalagem original, conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 36 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.

Aspecto físico: Sabonete de coloração roséa, retangular, levemente perfumado, com gravação do nome BUNKER em uma das faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Deverá ser usado como complemento dos tratamentos com TIADOL® Pomada. Lavar cuidadosamente as áreas afetadas com TIADOL® Sabonete até produzir bastante espuma. Deixar secar a espuma, depois lavar com água e secar. A seguir, aplicar TIADOL® pomada.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed> ou 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 do tiabendazol.

A ingestão de tiabendazol sabonete podem 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0440.0187

Farm. Resp.: Dr. Phellipe Honório Amaral

CRF-SP nº 56.787

Registrado e embalado por:

Cellera Farmacêutica S.A.

Alameda Capovilla, 129 – Indaiatuba - SP

CNPJ 33.173.097/0002-74 - Indústria Brasileira

*Delta, uma unidade Celleria Farma

Fabricado por:

Indústria e Comércio Zambon Bernardi Ltda.

Rua Toledo Barbosa, 666-690 - São Paulo

Atendimento ao Consumidor 0800-17-7003

e-mail: sac@deltafarmaceutica.com.br



Embalagem reciclável