

Thiaben[®]
tiabendazol



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

THIABEN[®] COMPRIMIDO: cartucho contendo 6 comprimidos.

THIABEN[®] SUSPENSÃO ORAL: cartucho contendo frasco com 40 mL, acompanhado de copo-medida de 10 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

	Thiaben [®] Comprimido	Thiaben [®] Suspensão
tiabendazol	500 mg	50 mg
Excipientes/Veículos q.s.p.	1 comprimido*	1 mL**

* (amido de milho, estearato de magnésio, povidona, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, glicerol, polissorbato 80)

** (sacarose, goma xantana, celulose microcristalina, simeticona, polissorbato 80, metilparabeno, propilparabeno, benzoato de sódio, álcool etílico, aroma de caramelo, corante vermelho eritrosina, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: THIABEN[®] é um medicamento com ação vermífuga utilizado no tratamento da estrogiloidíase e da *Larva migrans* (bicho geográfico).

Cuidados de armazenamento: THIABEN[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 a 30° C), protegido da luz e umidade, na sua embalagem original até o término de seu uso.

Prazo de validade: Não utilize o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. O número do lote, as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho do produto.

Gravidez e lactação: Informe ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração: THIABEN[®] COMPRIMIDO e SUSPENSÃO devem ser ingeridos durante as refeições.

Para a administração correta de THIABEN[®], leia atentamente o item **Instruções de Uso**, contido na parte final desta bula.

A administração de THIABEN[®] SUSPENSÃO a pacientes diabéticos deve ser cautelosa devido a presença de açúcar no medicamento (200 mg de açúcar/mL).

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações Adversas: THIABEN[®] é um fármaco bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Geralmente, os efeitos adversos são leves e transitórios não causando a suspensão da terapia.

Os efeitos adversos freqüentemente observados são náusea, vômito, diarreia, sonolência, vertigem, cefaléia (dor de cabeça), anorexia, xerostomia (boca seca).

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Durante o tratamento com THIABEN[®] não devem ser ingeridas bebidas alcoólicas.

Contra-indicações e precauções: THIABEN[®] não deve ser utilizado por pacientes alérgicos ao tiabendazol ou a qualquer componente da fórmula.

O tratamento com THIABEN[®] pode ocasionar odor característico na urina, devido ao tiabendazol, não tendo significância clínica.

Pode ocorrer sonolência durante o tratamento com THIABEN[®]. Portanto, recomenda-se cautela na condução de veículos, na operação de máquinas e outras atividades que requerem atenção.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características do fármaco

O tiabendazol, derivado benzimidazólico, apresenta atividade anti-helmíntica de amplo espectro, atingindo principalmente as parasitoses causadas por *Strongyloides stercoralis*, *Ancylostoma braziliense*, *A. caninum*, *Toxocara canis* e *T. cati*.

Age inibindo a enzima fumarato redutase mitocondrial e interfere na polimerização dos microtúbulos do parasita.

Após a administração oral, o tiabendazol é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal, atingindo concentração sérica máxima em 1 a 2 horas.

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 e eliminado principalmente pela urina e, 5%, pelas fezes.

Indicações

THIABEN[®] é indicado no tratamento da estrogiloidíase, da *Larva migrans* cutânea e visceral (toxocaríase).

Contra-indicações

Em casos de hipersensibilidade ao tiabendazol ou a qualquer componente da fórmula.

Precauções e Advertências

O tratamento de infestações mistas, incluindo o *Ascaris lumbricoides*, não é recomendado, desde que o tiabendazol pode causar a migração do verme para outras partes do organismo.

Durante o tratamento com o tiabendazol, os reflexos do paciente podem ser diminuídos. Por isso, é necessária cautela na condução de veículos, na operação de máquinas e outras atividades que requerem atenção.

A administração do tiabendazol deve ser cautelosa em pacientes com disfunção hepática ou renal.

Não é necessária a administração de laxativos antes ou após a utilização de THIABEN[®].

Durante o tratamento com o tiabendazol não é recomendada a ingestão de bebidas alcoólicas, devido a potencialização dos efeitos do álcool.

A presença de sacarose na formulação de THIABEN[®] SUSPENSÃO deve ser considerada na administração do medicamento a pacientes diabéticos (200 mg de açúcar/ mL).

Diagnósticos clínicos e laboratoriais específicos devem ser realizados para a identificação do parasita e conseqüente escolha correta do fármaco para uma terapêutica eficaz da parasitose.

O paciente deve ser instruído sobre os métodos de profilaxia da parasitose, como condições básicas de higiene pessoal e ambiental.

Gravidez e lactação: não foram realizados estudos clínicos em mulheres grávidas com a utilização do tiabendazol. O medicamento não deve ser administrado durante a gestação, somente sob estrito acompanhamento médico, quando os benefícios para a mãe justificarem o potencial de risco para o feto.

Não há relatos sobre a eliminação do tiabendazol no leite materno. A administração deve ser cautelosa e sob orientação médica se o tiabendazol for utilizado durante a lactação.

Interações Medicamentosas

Derivados xantínicos (aminofilina, teobromina, teofilina): o uso concomitante com o tiabendazol pode aumentar os níveis séricos dos xantínicos e conseqüentemente o potencial tóxico destas substâncias.

Reações Adversas

THIABEN[®] é um fármaco bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Geralmente, os efeitos adversos são leves e transitórios não causando a suspensão da terapia.

Os efeitos adversos freqüentemente observados são náusea, vômito, diarreia, sonolência, vertigem, cefaléia, anorexia, xerostomia. Ocasionalmente, pode

ocorrer febre, exantema, eritema multiforme (incluindo síndrome de *Stevens-Johnson*).

Raras vezes foram relatados casos de zumbido, distúrbios visuais, leucopenia, angioedema, cristalúria, colestase intra-hepática.

Devido à metabolização do tiabendazol, alguns pacientes podem eliminar a urina com um odor característico.

Posologia e Administração

A posologia-padrão recomendada de THIABEN[®], para adultos e crianças, é de 50 mg de tiabendazol/ kg de peso corpóreo/ dia, dividida em duas tomadas; estando a duração do tratamento dependente do tipo e intensidade da parasitose e do quadro clínico do paciente.

A dose recomendada de THIABEN[®] é a seguinte:

	Adultos	Crianças
	Thiaben[®] Comprimido	Thiaben[®] Suspensão
Estrongiloidíase Infestação não-disseminada	1 comprimido para cada 10 quilos de peso corpóreo.	1 mL da suspensão para cada 1 quilo de peso corpóreo.
Infestação disseminada	A dose total deve ser dividida e administrada em 2 vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 2 dias.	A dose total deve ser dividida e administrada em 2 vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 2 dias.
Estrongiloidíase Infestação não-disseminada	1 comprimido para cada 10 quilos de peso corpóreo.	1 mL da suspensão para cada 1 quilo de peso corpóreo.
Infestação disseminada	A dose total deve ser dividida e administrada em 2 vezes ao dia (a cada 12 horas), durante, no mínimo, 5 dias.	A dose total deve ser dividida e administrada em 2 vezes ao dia (a cada 12 horas), durante, no mínimo, 5 dias.
Estrongiloidíase Infestação não-disseminada	1 comprimido para cada 10 quilos de peso corpóreo.	1 mL da suspensão para cada 1 quilo de peso corpóreo.
Infestação disseminada	A dose total deve ser dividida e administrada em 2 vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 2 dias.	A dose total deve ser dividida e administrada em 2 vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 2 dias.
	1 comprimido para cada 10 quilos de peso corpóreo.	1 mL da suspensão para cada 1 quilo de peso corpóreo.
	A dose total deve ser dividida e administrada em 2 vezes ao dia (a	A dose total deve ser dividida e administrada em 2 vezes ao dia (a

	cada 12 horas), durante, no mínimo, 5 dias.	cada 12 horas), durante, no mínimo, 5 dias.
Larva migrans cutânea	1 comprimido para cada 10 quilos de peso corpóreo. A dose total deve ser dividida e administrada em 2 vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 2 dias. Se as lesões persistirem, repetir a mesma administração após 2 dias o término da primeira.	1 mL da suspensão para cada 1 quilo de peso corpóreo. A dose total deve ser dividida e administrada em 2 vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 2 dias. Se as lesões persistirem, repetir a mesma administração após 2 dias o término da primeira.
Larva migrans visceral (toxocaríase)	1 comprimido para cada 10 quilos de peso corpóreo. A dose total deve ser dividida e administrada em 2 vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 7 dias.	1 ml da suspensão para cada 1 quilo de peso corpóreo. A dose total deve ser dividida e administrada em 2 vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 7 dias.

A dose máxima diária não deve exceder a 3g (6 comprimidos ou 60 mL da suspensão) de tiabendazol, independente do peso corpóreo.

Este medicamento não deve ser utilizado por crianças com menos de 13 quilos de peso corporal sem orientação e acompanhamento médico.

Não é necessária a administração de laxantes ou purgantes antes ou após a administração de THIABEN®.

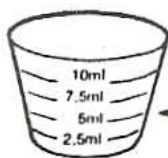
Instruções de uso

THIABEN® COMPRIMIDO deve ser ingerido durante às refeições, com o auxílio de água.

Agite bem o frasco de THIABEN® SUSPENSÃO antes da administração.

Para a utilização posológica correta, as doses de THIABEN® SUSPENSÃO devem ser administradas utilizando-se o copo-medida contido na embalagem do produto.

O copo-medida possui indicações visuais de doses, as quais devem ser seguidas de acordo com a prescrição médica.



Copo-medida 10 mL

Superdosagem

Os sintomas de intoxicação estão associados a distúrbios visuais e alterações psíquicas.

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

Em caso de superdose procure orientação médica imediatamente.

Pacientes Idosos

Devem seguir a mesma posologia indicada para adultos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191291

Farmacêutica Responsável: Dra. Dirce de Paula Zanetti.
CRF-SP nº 7758

THIABEN[®] comprimido 500 mg: Registro MS nº 1.0550.0037.001-8
THIABEN[®] suspensão oral 50 mg/mL: Registro MS nº 1.0550.0037.002-6

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP
CNPJ 48.396.378/0001-82 – Indústria Brasileira