

## **THIABENA<sup>®</sup>**

Tiabendazol

Sulfato de neomicina

### **Creme - Uso tópico**

### **APRESENTAÇÃO**

THIABENA<sup>®</sup> CREME: caixa contendo bisnaga com 15 g.

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Tiabendazol .....	10 mg
Sulfato de neomicina .....	5 mg
Excipiente q.s.p. ....	1 g

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

- THIABENA<sup>®</sup> é um medicamento utilizado no tratamento da larva migrans cutânea, infecção da pele comumente conhecida como "bicho geográfico" ou dermatite serpigínea. THIABENA<sup>®</sup> também é indicado para o tratamento da escabiose ou sarna e em alguns tipos de micoses da pele e pêlos.
- THIABENA<sup>®</sup> deve ser conservado em lugar seco e em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C), na sua embalagem original até o término de seu uso.
- O número do lote, as datas de fabricação e validade estão carimbados no cartucho do produto.
- THIABENA<sup>®</sup> tem validade de 36 meses (3 anos), após a data de fabricação. Não utilize o medicamento com prazo de validade vencido.
- Para a aplicação correta de THIABENA<sup>®</sup>, leia atentamente o item **Instruções de Uso**, contido na parte final desta bula.
- THIABENA<sup>®</sup> não deve ser utilizado por pacientes alérgicos ao tiabendazol ou sulfato de neomicina.
- Recomenda-se lavar as mãos após a aplicação de THIABENA<sup>®</sup>. Se houver o contato de THIABENA<sup>®</sup> com os olhos, aconselha-se lavar abundantemente com água e procurar orientação médica caso persista a irritação.
- A bisnaga de THIABENA<sup>®</sup> deve ser fechada imediatamente após o uso.
- THIABENA<sup>®</sup> deve ser utilizado por, no máximo, 4 semanas. Se, durante este período, não houver o desaparecimento dos sintomas da doença o médico deverá ser informado. Dependendo do grau e tipo da infecção, é necessário associar a administração oral de medicamento que contenha tiabendazol ou aplicar antimicóticos específicos para a eliminação completa da doença.
- THIABENA<sup>®</sup> pode causar ardência local e descamação da pele na área da aplicação. Geralmente, esses efeitos são leves e desaparecem com a continuação do tratamento.
- Informe ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

- Informe ao médico se estiver amamentando.
- Informe ao médico sobre os medicamentos que está utilizando.
- Obedeça a posologia indicada pelo médico e não interrompa o tratamento sem o seu conhecimento.
- Informe imediatamente ao médico se ocorrerem reações indesejáveis.

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

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A larva migrans cutânea, também conhecida como "bicho geográfico" ou dermatite serpiginosa, é causada pelo *Ancylostoma brasiliense* ou *Ancylostoma caninum*, os quais são parasitas do intestino de cães e gatos, sendo eliminados junto com as fezes desses animais.

A transmissão ocorre pelo contato do indivíduo em locais onde foram depositadas fezes de animais contaminados. As larvas penetram na pele do homem deixando rastros sinuosos, semelhantes aos de um mapa geográfico. As partes do corpo, freqüentemente, atingidas são os pés, pernas, nádegas, mãos, braços e, mais raramente, boca e lábios. Algumas vezes, as lesões são múltiplas, podendo ocorrer em várias partes do corpo.

As crianças são as mais acometidas por brincarem com terra e areia, locais onde os animais costumam depositar as fezes.

No local de penetração das larvas, aparecem pequenas pápulas eritematosas que evoluem, assumindo um aspecto vesicular. Quando migram, as larvas produzem um intenso prurido e, nas lesões mais antigas, há formação de crostas, que desaparecem lentamente, deixando uma linha sinuosa escura, que posteriormente também desaparecerá. Nos casos de reinfecção, o quadro de hipersensibilidade agrava-se devido à ação antigênica das larvas, sendo freqüente o paciente apresentar eosinofilia.

O agente causador da escabiose ou sarna humana é um ácaro, o *Sarcoptes scabiei*.

Os parasitas adultos localizam-se na pele do hospedeiro, perfurando túneis na epiderme, principalmente nas regiões interdigitais, mãos, punhos, cotovelos, axilas, virilhas, região periumbilical, nádegas, mamas, pênis e escroto.

A transmissão ocorre pelo contato direto com pessoas contaminadas, observando-se um alto índice de transmissão em ambientes coletivos, como creches e asilos. Existem diversas variedades de sarna; portanto a sarna de um cachorro ou gato, geralmente, não é transmitida ao homem.

A perfuração da epiderme, juntamente com produtos do metabolismo do parasita, gera prurido intenso, tornando-se mais evidente após o paciente deitar-se, quando o corpo se aquece. O ato de coçar pode lesar a pele possibilitando uma infecção bacteriana secundária.

O tiabendazol, derivado benzimidazólico, apresenta atividade anti-helmíntica de amplo espectro, atingindo principalmente as parasitoses causadas por

*Ancylostoma brasiliense*, *Ancylostoma caninum*, *Sarcoptes scabiei*, *Toxocara canis*, *Toxocara cati* e *Strongyloides stercoralis*. Age inibindo a enzima fumarato reductase mitocondrial e interfere na polimerização dos microtúbulos do parasita.

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

THIABENA<sup>®</sup> associa o tiabendazol e o sulfato de neomicina, antibiótico de amplo espectro.

O sulfato de neomicina possui ação antibacteriana, sendo utilizado para inibir infecções secundárias.

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-hidroxtiabendazol, 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 e sulfato de neomicina 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.

## **INDICAÇÕES**

THIABENA<sup>®</sup> é indicado no tratamento das infecções por larva migrans cutânea e da escabiose.

THIABENA<sup>®</sup> também apresenta ação antifúngica no tratamento de micoses superficiais.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

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

## **PRECAUÇÕES**

Se houver o contato de THIABENA<sup>®</sup> com os olhos, recomenda-se lavar abundantemente com água e procurar orientação médica se persistir a irritação.

Nas primeiras horas após a aplicação de THIABENA<sup>®</sup>, recomenda-se não lavar ou utilizar sobre o local qualquer tipo de creme, pomada ou loção.

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

**Insuficiência renal ou hepática:** devido à baixa absorção tópica, o medicamento pode ser utilizado em pacientes com disfunção renal ou hepática, conforme a posologia recomendada.

**Gravidez e lactação:** devido à baixa absorção do tiabendazol e do sulfato de neomicina quando utilizados topicamente, THIABENA<sup>®</sup> poderá ser utilizado durante a gestação e amamentação sob orientação e acompanhamento médico.

**Idosos:** não foram verificadas alterações de eficácia e segurança com a utilização de THIABENA<sup>®</sup> em pacientes idosos.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

THIABENA<sup>®</sup> é um fármaco bem tolerado. Geralmente, os efeitos adversos locais são leves e transitórios, não causando a suspensão da terapia.

Ocasionalmente, podem ocorrer, no local da aplicação, sensação de queimação, rubor e descamação da pele.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Devido à baixa absorção tópica do medicamento, não são conhecidas interações entre os fármacos de THIABENA<sup>®</sup> e medicamentos administrados por via oral ou parenteral.

## **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

**Tratamento da larva migrans cutânea:** aplicar THIABENA<sup>®</sup> sobre a região cutânea afetada, 3 a 4 vezes ao dia, até o desaparecimento dos sintomas.

Se não houver melhora do quadro clínico após 4 semanas de tratamento, a medicação deverá ser suspensa e o diagnóstico da doença reavaliado com o médico. Dependendo do grau e tipo da infecção, é necessário associar a administração oral de medicamento que contenha tiabendazol para a eliminação completa da doença.

**Tratamento da escabiose:** o paciente deve tomar banho com água morna, durante 15 minutos, no mínimo, para amolecimento das crostas; secar-se e aplicar THIABENA<sup>®</sup> nas áreas afetadas. Este procedimento deve ser realizado duas vezes ao dia, durante 5 a 10 dias consecutivos.

**Tratamento de micoses superficiais:** aplicar THIABENA<sup>®</sup> nas áreas afetadas, 3 a 4 vezes ao dia, até o desaparecimento dos sintomas.

Se não houver melhora do quadro clínico após 4 semanas de tratamento, a medicação deverá ser suspensa e o diagnóstico da doença reavaliado com o médico. Dependendo do grau e tipo da infecção, é necessário utilizar antimicóticos específicos para a eliminação completa da doença.

## **INSTRUÇÕES DE USO**

O local deve estar limpo e seco para a aplicação do creme.

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> pode ser utilizado no couro cabeludo, barba e outras regiões pilosas do corpo.

Não é necessário cobrir as áreas afetadas com gaze ou adesivos, após a aplicação de THIABENA<sup>®</sup>.

A bisnaga de THIABENA<sup>®</sup> 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.

### **SUPERDOSAGEM**

Devido à baixa absorção do medicamento quando administrado por via tópica, mesmo após a aplicação de grande quantidade de creme, a concentração sérica não será significativa para ocasionar uma superdosagem.

A ingestão de THIABENA<sup>®</sup> 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.

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Farmacêutica Responsável: Dra. Dirce de Paula Zanetti

CRF-SP nº 7758

Registro MS nº 1.0550.0038.001-3

**A PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.**