

**THIABEN<sup>®</sup>**

**UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

**COMPRIMIDO**

**500 MG**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**THIABEN<sup>®</sup>**

tiabendazol

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

THIABEN<sup>®</sup> COMPRIMIDO 500 MG: cartucho contendo 6 comprimidos.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

#### VIA ORAL

#### COMPOSIÇÃO

tiabendazol ..... 500 mg

Excipientes\*q.s.p.....1 comprimido

\*(amido, estearato de magnésio, povidona, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, glicerol, polissorbato 80).

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

THIABEN<sup>®</sup> COMPRIMIDO é um medicamento indicado para o tratamento de verminoses, tais como, *Strongyloides stercoralis* (popularmente conhecida como Estrongiloidíase), *Larva migrans* cutânea (popularmente conhecida como bicho geográfico) e *Larva migrans* visceral (popularmente conhecida como toxocaríase).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

THIABEN<sup>®</sup> COMPRIMIDO possui sua ação sobre os vermes adultos, larvas e ovos. O tiabendazol é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal e a concentração plasmática máxima é atingida após 1 a 2 horas após a administração.

A eliminação do medicamento do organismo ocorre aproximadamente após 48 horas da utilização e cerca de 5% da dose utilizada é eliminada nas fezes e cerca de 90% da dose utilizada é eliminada pela urina.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

THIABEN<sup>®</sup> COMPRIMIDO não deve ser utilizado em casos de alergia ao tiabendazol ou a qualquer componente da fórmula.

THIABEN<sup>®</sup> COMPRIMIDO não deve ser utilizado para tratamento de infestações mistas envolvendo o *Ascaris lumbricoides* (conhecida popularmente como lombriga ou bicha), pois pode causar a migração do verme *Ascaris* vivo na boca e no nariz durante o tratamento com tiabendazol.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Advertências e Precauções

**Gestantes - Risco C:** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**Lactação:** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**Insuficiência hepática e renal:** Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com insuficiência hepática e renal sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**Testes laboratoriais:** Podem ocorrer alterações como, distúrbios dos exames hematológicos; distúrbios nos exames de enzimas hepáticas e Hiperglicemia (alteração dos níveis glicêmicos).

## Interações Medicamentosas

**Derivados xantínicos:** Não é recomendado o uso de Derivados xantínicos (caféina, aminofilina, teobromina, teofilina) durante o tratamento com THIABEN<sup>®</sup> COMPRIMIDO, pois podem aumentar a concentração desses medicamentos na corrente sanguínea, ocorrendo o risco de uma intoxicação.

**Álcool:** Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com THIABEN<sup>®</sup> COMPRIMIDO.

**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.**

**Diagnósticos clínicos e laboratoriais específicos devem ser realizados para a identificação do verme e consequente escolha correta do medicamento para um tratamento eficaz.**

**Para prevenção e melhor tratamento recomenda-se que os cuidados de higiene pessoal e de moradia sejam intensificados, como por exemplo, evitar contato com fezes contaminadas de cães e gatos, evitar locais onde se pode encontrar o verme, como praias, areia de construção ou locais que cães e gatos urinam e defecam evitando o contato direto com o solo contaminado. Recomenda-se lavar bem os alimentos e as mãos antes de comer.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

**Características de THIABEN<sup>®</sup> COMPRIMIDO:** Comprimido circular com diâmetro de 12 mm, na cor branca a quase branca, contido em blister.

THIABEN<sup>®</sup> COMPRIMIDO deve ser conservado dentro de sua embalagem original em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) protegido da luz e umidade.

**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.**

**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.**

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Modo de usar:** A posologia recomendada de THIABEN<sup>®</sup> COMPRIMIDO para adultos e crianças acima de 12 anos de idade é de 50 mg de tiabendazol/ kg de peso corpóreo/dia, dividida em duas tomadas por via oral; estando a duração do tratamento dependente do tipo e intensidade da infestação e do quadro clínico do paciente.

A dose máxima diária não deve ultrapassar a 3000 mg de tiabendazol, ou seja, 6 comprimidos, independente do peso corpóreo.

Dose recomendada de THIABEN <sup>®</sup> COMPRIMIDO	
<b>Estrongiloidíase Infestação não- disseminada</b>	1 comprimido para cada 10 Kg de peso corpóreo. A dose total deve ser dividida e administrada em duas vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 2 a 3 dias.
<b>Estrongiloidíase Infestação disseminada</b>	1 comprimido para cada 10 Kg de peso corpóreo. A dose total deve ser dividida e administrada em duas vezes ao dia (a cada 12 horas), durante, no mínimo, 5 dias.

<b>Larva migrans cutânea (Bicho geográfico)</b>	1 comprimido para cada 10 Kg de peso corpóreo. A dose total deve ser dividida e administrada em duas vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 2 dias. Se as lesões persistirem, repetir a mesma administração após 2 dias do término da primeira.
<b>Larva migrans visceral (toxocaríase)</b>	1 comprimido para cada 10 Kg de peso corpóreo. A dose total deve ser dividida e administrada em duas vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 5 a 7 dias.

Não há estudos dos efeitos de THIABEN<sup>®</sup> COMPRIMIDO administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. **Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.**

**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?**

THIABEN<sup>®</sup> COMPRIMIDO é um medicamento bem tolerado. Até um terço dos pacientes tratados com a dose recomendada de tiabendazol apresentou uma ou mais reações adversas, que ocorrem cerca de 3 a 4 horas após a administração da droga, com duração de 2 a 8 horas. A incidência aumenta com o aumento da dose e duração do tratamento.

Pode ocorrer o aparecimento do verme *Ascaris* vivo na boca e o nariz durante o tratamento com tiabendazol.

As reações adversas foram classificadas por sistema orgânico e frequência, definidas como muito comuns (> 1/10); comuns (> 1/100, < 1/10); incomuns (> 1/1.000, < 1/100); raras (> 1/10.000, < 1/1.000); e muito raras (< 1/10.000).

### **Distúrbios do Sistema Cardiovascular**

*Muito rara:* diminuição da pressão arterial.

### **Afecções da Pele e Distúrbios Afins**

*Incomuns:* vermelhidão, inchaço leve e descamação da pele, vermelhidão e ardência na pele, coceira.

*Raras:* lesões na pele.

*Muito raras:* coceira generalizada, erupção por todo o corpo, erupção bolhosa, descamação da pele, inchaço nos lábios com formação de crostas.

### **Distúrbios do Metabolismo e de Nutrição**

*Rara:* aumento dos níveis glicêmicos.

### **Distúrbios do Sistema Gastrointestinal**

*Muito comuns:* enjoo, vômitos, secura na boca, diarreia, perda de peso, dor no estômago, dor abdominal.

### **Distúrbios das Células Sanguíneas Brancas**

*Rara:* distúrbios transitórios no sangue.

### **Distúrbios do Fígado e da Vesícula Biliar**

*Raras:* lesão nas células do fígado, distúrbios nas atividades do fígado.

### **Distúrbios do Estado Geral**

*Muito comuns:* cansaço.

*Incomuns:* alergia.

*Muito rara:* reação anafilática.

#### **Afecções da Musculatura Esquelética**

*Muito rara:* dor muscular.

#### **Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico**

*Muito comuns:* tontura, confusão mental, depressão, episódios de esquecimento, fraqueza generalizada, falta de coordenação motora, vertigem, formigamento.

*Incomuns:* sonolência, fadiga, dor de cabeça.

*Raras:* diminuição da sensibilidade, convulsões, desmaio.

*Muito rara:* distúrbios de personalidade.

#### **Distúrbios da Visão**

*Raras:* visão embaçada, distúrbio da visão, secura nos olhos, dor nos olhos.

#### **Distúrbios do Aparelho Auditivo**

*Incomum:* perda auditiva.

#### **Distúrbios do Sistema Urinário**

*Rara:* dificuldade em controlar a urina.

*Muito rara:* presença de sangue na urina.

A frequência das reações adversas descritas foi determinada com base em estudos e literaturas científicas indexadas que faziam uso do tiabendazol.

### **DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA**

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização de THIABEN<sup>®</sup> COMPRIMIDO:

#### **Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico**

*Muito Comuns:* Tontura, Vertigem.

*Comuns:* Formigamento cutâneo.

#### **Afecções da Pele e Distúrbios Afins**

*Incomuns:* Prurido.

#### **Distúrbios Psiquiátricos**

*Incomuns:* Sonolência.

#### **Distúrbios da Visão**

*Raras:* Distúrbios da Visão.

#### **Distúrbios do Sistema Gastrointestinal**

*Muito Comuns:* Náusea.

A classificação de frequências dos dados de farmacovigilância reflete as taxas relatadas de eventos adversos ao fármaco a partir de relatos espontâneos.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

**Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da UCI-Farma pelo telefone 0800 191 291 ou pelo e-mail: [sac@uci-farma.com.br](mailto:sac@uci-farma.com.br)**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Em caso de superdose procure orientação médica imediatamente. Os sintomas de intoxicação estão associados a distúrbios visuais e alterações psíquicas. Não há antídoto específico para superdosagem de tiabendazol. Na ingestão acidental de altas doses, o tratamento consiste na realização de medidas usuais de êmese (vômito) e esvaziamento gástrico cuidadosamente induzido e de controle dos sintomas.

A indução de vômito não é recomendada devido ao risco de aspiração do medicamento para os pulmões, a não ser que o procedimento seja realizado por um médico.

**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**

Registro MS nº 1.0550.0037.001-8

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



**THIABEN<sup>®</sup>**

**UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

**SUSPENSÃO ORAL**

**50 MG/ML**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**THIABEN<sup>®</sup>**  
tiabendazol

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

THIABEN<sup>®</sup> SUSPENSÃO ORAL 50 MG/ML: cartucho com 1 frasco contendo 40 mL, acompanhado de copo-medida de 10 mL.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### VIA ORAL

#### COMPOSIÇÃO

tiabendazol ..... 50 mg

Excipientes\*q.s.p.....1 mL

\*(sacarose, goma xantana + goma arábica, celulose microcristalina + carmelose sódica, simeticona, polissorbo 80, metilparabeno, propilparabeno, benzoato de sódio, álcool etílico, aroma artificial de caramelo, vermelho de eritrosina dissódica, água purificada).

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

THIABEN<sup>®</sup> SUSPENSÃO é um medicamento indicado para o tratamento de verminoses, tais como, *Strongyloides stercoralis* (popularmente conhecida como Estrongiloidíase), *Larva migrans* cutânea (popularmente conhecida como bicho geográfico) e *Larva migrans* visceral (popularmente conhecida como toxocaríase).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

THIABEN<sup>®</sup> SUSPENSÃO possui sua ação sobre os vermes adultos, larvas e ovos. O tiabendazol é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal e a concentração plasmática máxima é atingida após 1 a 2 horas após a administração.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

THIABEN<sup>®</sup> SUSPENSÃO não deve ser utilizado em casos de alergia ao tiabendazol ou a qualquer componente da fórmula.

THIABEN<sup>®</sup> SUSPENSÃO não deve ser utilizado para tratamento de infestações mistas envolvendo o *Ascaris lumbricoides* (conhecida popularmente como lombriga ou bicha), pois pode causar a migração do verme *Ascaris* vivo na boca e no nariz durante o tratamento com tiabendazol.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Advertências e Precauções

**Gestantes - Risco C:** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**Lactação:** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**Atenção diabéticos:** este medicamento contém AÇÚCAR.

**Insuficiência hepática e renal:** Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com Insuficiência hepática e renal sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**Testes laboratoriais:** Podem ocorrer alterações como, distúrbios dos exames hematológicos; distúrbios nos exames de enzimas hepáticas e Hiperglicemia (alteração dos níveis glicêmicos).

O uso deste medicamento não é recomendado para crianças com peso corpóreo menor que 13,5 Kg.

## **Interações Medicamentosas**

**Derivados xantínicos:** Não é recomendado o uso de Derivados xantínicos (caféina, aminofilina, teobromina, teofilina) durante o tratamento com THIABEN<sup>®</sup> SUSPENSÃO, pois podem aumentar a concentração desses medicamentos na corrente sanguínea, ocorrendo o risco de uma intoxicação.

**Álcool:** Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com THIABEN<sup>®</sup> SUSPENSÃO.

**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.**

**Diagnósticos clínicos e laboratoriais específicos devem ser realizados para a identificação do verme e consequente escolha correta do medicamento para um tratamento eficaz.**

**Para prevenção e melhor tratamento recomenda-se que os cuidados de higiene pessoal e de moradia sejam intensificados, como por exemplo, evitar contato com fezes contaminadas de cães e gatos, evitar locais onde se pode encontrar o verme, como praias, areia de construção ou locais que cães e gatos urinam e defecam evitando o contato direto com o solo contaminado.**

**Recomenda-se lavar bem os alimentos e as mãos antes de comer.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

THIABEN<sup>®</sup> SUSPENSÃO deve ser conservado dentro de sua embalagem original em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) protegido da luz e umidade.

**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.**

**Após aberto, válido por 7 dias.**

**Características de THIABEN<sup>®</sup> SUSPENSÃO:** Suspensão de cor rosa, com odor e sabor de caramelo.

**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?**

### **Modo de usar**

A posologia recomendada de THIABEN<sup>®</sup> SUSPENSÃO para adultos e crianças é de 50 mg de tiabendazol/ kg de peso corpóreo/ dia, dividida em duas tomadas por via oral; estando a duração do tratamento dependente do tipo e intensidade da parasitose e do quadro clínico do paciente.

Deve-se agitar bem o frasco de THIABEN<sup>®</sup> SUSPENSÃO antes da administração.

A dose máxima diária não deve ultrapassar de 3.000 mg de tiabendazol, ou seja, 60 mL de THIABEN<sup>®</sup> SUSPENSÃO ao dia, independente do peso corpóreo.

<b>A dose recomendada THIABEN<sup>®</sup> SUSPENSÃO</b>	
<b>Estrongiloidíase Infestação não- disseminada</b>	1 mL da suspensão para cada 1 Kg de peso corpóreo. A dose total deve ser dividida e administrada em duas vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 2 a 3 dias.
<b>Estrongiloidíase Infestação disseminada</b>	1 mL da suspensão para cada 1 Kg de peso corpóreo. A dose total deve ser dividida e administrada em duas vezes ao dia (a cada 12 horas), durante, no mínimo, 5 dias.
<b>Larva migrans cutânea (Bicho geográfico)</b>	1 mL da suspensão para cada 1 Kg de peso corpóreo. A dose total deve ser dividida e administrada em duas vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 2 dias. Se as lesões persistirem, repetir a mesma administração após 2 dias do término da primeira.
<b>Larva migrans visceral (toxocaríase)</b>	1 mL da suspensão para cada 1 Kg de peso corpóreo. A dose total deve ser dividida e administrada em duas vezes ao dia (a cada 12 horas), durante 5 a 7 dias.

Para a utilização correta, as doses de THIABEN<sup>®</sup> SUSPENSÃO devem ser administradas utilizando-se o copo-medida contido na embalagem do medicamento.

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

Descrição do copo-medida:



1 Copo-medida de 10 mL

**Não há estudos dos efeitos de THIABEN<sup>®</sup> SUSPENSÃO administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. **Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.**

**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?**

THIABEN<sup>®</sup> SUSPENSÃO é um medicamento bem tolerado. Até um terço dos pacientes tratados com a dose recomendada de tiabendazol apresentou uma ou mais reações adversas, que ocorrem cerca de 3 a 4 horas após a administração da droga, com duração de 2 a 8 horas. A incidência aumenta com o aumento da dose e duração do tratamento.

Pode ocorrer o aparecimento do verme *Ascaris* vivo na boca e no nariz durante o tratamento com tiabendazol.

As reações adversas foram classificadas por sistema orgânico e frequência, definidas como muito comuns (> 1/10); comuns (> 1/100, < 1/10); incomuns (> 1/1.000, < 1/100); raras (> 1/10.000, < 1/1.000); e muito raras (< 1/10.000).

#### **Distúrbios do Sistema Cardiovascular**

*Muito rara:* diminuição da pressão arterial.

#### **Afecções da Pele e Distúrbios Afins**

*Incomuns:* vermelhidão, inchaço leve e descamação da pele, vermelhidão e ardência na pele, coceira.

*Raras:* lesões na pele.

*Muito raras:* coceira generalizada, erupção por todo o corpo, erupção bolhosa, descamação da pele, inchaço nos lábios com formação de crostas.

#### **Distúrbios do Metabolismo e de Nutrição**

*Rara:* aumento dos níveis glicêmicos.

#### **Distúrbios do Sistema Gastrointestinal**

*Muito comuns:* enjoo, vômitos, secura na boca, diarreia, perda de peso, dor no estômago, dor abdominal.

#### **Distúrbios das Células Sanguíneas Brancas**

*Rara:* distúrbios transitórios no sangue.

#### **Distúrbios do Fígado e da Vesícula Biliar**

*Raras:* lesão nas células do fígado, distúrbios nas atividades do fígado.

#### **Distúrbios do Estado Geral**

*Muito comuns:* cansaço.

*Incomuns:* alergia.

*Muito rara:* reação anafilática.

#### **Afecções da Musculatura Esquelética**

*Muito rara:* dor muscular.

#### **Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico**

*Muito comuns:* tontura, confusão mental, depressão, episódios de esquecimento, fraqueza generalizada, falta de coordenação motora, vertigem, formigamento.

*Incomuns:* sonolência, fadiga, dor de cabeça.

*Raras:* diminuição da sensibilidade, convulsões, desmaio.

*Muito rara:* distúrbios de personalidade.

#### **Distúrbios da Visão**

*Raras:* visão embaçada, distúrbio da visão, secura nos olhos, dor nos olhos.

#### **Distúrbios do Aparelho Auditivo**

*Incomum:* perda auditiva.

#### **Distúrbios do Sistema Urinário**

*Rara:* dificuldade em controlar a urina.

*Muito rara:* presença de sangue na urina.

A frequência das reações adversas descritas foi determinada com base em estudos e literaturas científicas indexadas que faziam uso do tiabendazol.

#### **DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA**

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização de THIABEN<sup>®</sup> SUSPENSÃO:

#### **Afecções da Pele e Distúrbios Afins**

*Incomum:* Prurido.

*Muito Rara:* Descamação Cutânea.

#### **Distúrbios Psiquiátricos**

*Incomum:* Sonolência.

#### **Distúrbios do Sistema Urinário**

*Muito Comum:* Urina com odor.

#### **Distúrbios do Estado Geral**

*Muito Comum:* Dor de Barriga.

*Rara:* Febre.

#### **Distúrbios da Visão**

*Raras:* Distúrbios da Visão.

#### **Distúrbios do Sistema Gastrointestinal**

*Muito Comuns:* Náusea, cólica abdominal.

A classificação de frequências dos dados de farmacovigilância reflete as taxas relatadas de eventos adversos ao fármaco a partir de relatos espontâneos.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também á empresa através do seu serviço de atendimento.**

**Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da UCI-Farma pelo telefone 0800 191 291 ou pelo e-mail: [sac@uci-farma.com.br](mailto:sac@uci-farma.com.br)**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Em caso de superdose procure orientação médica imediatamente. Os sintomas de intoxicação estão associados a distúrbios visuais e alterações psíquicas. Não há antídoto específico para superdosagem de tiabendazol. Na ingestão acidental de altas doses, o tratamento consiste na realização de medidas usuais de emese (vômito) e esvaziamento gástrico cuidadosamente induzido e de controle dos sintomas.

A indução de vômito não é recomendada devido ao risco de aspiração do medicamento para os pulmões, a não ser que o procedimento seja realizado por um médico.

**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**

Registro MS nº 1.0550.0037.002-6

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



### 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
05/09/2017	N/A Gerado no momento do protocolo	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	- Atualização da formatação conforme RDC 47/09.  - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6  50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 40 ML
09/04/2014	1988992/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	- Atualização do aspecto físico do comprimido.	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6  50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 40 ML
26/08/2013	0710121/13-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0795043/15-8	N/A	N/A	- Dados de farmacovigilância.	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6  50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 40 ML
15/04/2013	0284204/13-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	- Versão Inicial.	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6  50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 40 ML