

**TIADOL<sup>®</sup>**

(tiabendazol)

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.

POMADA DERMATOLÓGICA

50 mg/g

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Tiadol®**  
**tiabendazol**

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

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

### USO TÓPICO

### 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 cetosteárico, petrolato líquido, polissorbato 60, acetato de cetila, glicerol, álcool de lanolina acetilado, fenoxietanol, butilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico e água).

## II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Este medicamento é destinado ao tratamento de infecção na pele causada pela *Larva migrans* (comumente conhecida como “bicho geográfico” ou dermatite serpigínea). Também tem demonstrado eficácia no tratamento de micoses superficiais produzidas por dermatófitos comuns.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TIADOL® (tiabendazol) é um agente anti-helmíntico, derivado benzimidazólico, com atividade contra nematóides, larvas e ovos.

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

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

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

**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 TIADOL® (tiabendazol) relacionadas com a idade. Entretanto, foi observada maior sensibilidade ao medicamento em alguns pacientes idosos.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas.

### INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS

Não são conhecidas interferências em exames laboratoriais.

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

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 36 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 e odor característico.

**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**

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 ou dermatofitoses)**

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

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Caso esqueça-se de usar o medicamento, aplique-o assim que lembrar. Se estiver perto do horário da próxima aplicação, pule a dose esquecida e volte a aplicar no horário habitual. Não use o dobro de dosagem para compensar doses esquecidas.

**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?**

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

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

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

Devido à baixa absorção do tiabendazol quando administrado por via tópica, a concentração sérica não será significativa para ocasionar uma superdose.

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 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.**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

### III - DIZERES LEGAIS

® Marca Registrada

Reg. MS 1.0440.0187

Farm. Resp.: Dra. Simoni Macedo Buranello

CRF-SP nº 13.603

Registrado e fabricado por: **Cellera Farmacêutica S.A.**

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

C.N.P.J. 33.173.097/0002-74

Indústria Brasileira

\*Delta, uma unidade Cellera Farma



**TIADOL<sup>®</sup>**

(tiabendazol)

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.

SABONETE

50 mg/g

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Tiadol®**  
**tiabendazol**

### FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

**Sabonete: embalagem contendo um sabonete com 65 g.**

### USO DERMATOLÓGICO 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 Cl 15620, cloreto de sódio, glicerol e dióxido de titânio).

## II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Este medicamento é destinado ao tratamento de infecção na pele causada pela *Larva migrans* (comumente conhecida como “bicho geográfico” ou dermatite serpigínoza). Também tem demonstrado eficácia no tratamento de micoses superficiais produzidas por dermatófitos comuns.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TIADOL® (tiabendazol) é um agente anti-helmíntico, derivado benzimidazólico, com atividade contra nematóides, larvas e ovos.

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

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

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

**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.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas.

### INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS

Não são conhecidas interferências em exames laboratoriais.

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

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (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.**

#### **ASPECTOS FÍSICOS E CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS**

Sabonete de coloração rósea, retangular, levemente perfumado, com gravação do nome TIADOL em uma das faces.

**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?**

Recomenda-se realizar a lavagem das áreas afetadas com TIADOL® (tiabendazol) sabonete antes da aplicação de TIADOL® (tiabendazol) pomada.

##### **TIADOL® Sabonete**

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.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.**

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

Caso esqueça-se de usar o medicamento, aplique-o assim que lembrar. Se estiver próximo do horário da outra aplicação, pule a dose esquecida e volte a aplicar no horário habitual. Não use o dobro de dosagem para compensar doses esquecidas.

**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?**

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

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

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

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 pode 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 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.**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA**

### **III - DIZERES LEGAIS**

® Marca Registrada

Farm. Resp.: Dra. Simoni Macedo Buranello  
CRF-SP nº 13.603

Registrado e embalado por:  
**Cellera Farmacêutica S.A.**

Alameda Capovilla, 129 – Indaiatuba - SP  
CNPJ 33.173.097/0002-74 - Indústria Brasileira  
\*Delta, uma unidade Celleri Farma

Fabricado por:  
Indústria e Comércio Zambon Bernardi Ltda.  
Rua Toledo Barbosa, 666-690 - São Paulo

