

Modelo de Bula

FOLDAN

tiabendazol

Pomada



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Pomada 50mg/g: bisnaga com 45 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g contém:

tiabendazol..... 50 mg

Excipientes: macrogol e propilenoglicol.

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 serpiginosa). Também tem demonstrado eficácia no tratamento de micoses superficiais produzidas por dermatófitos comuns.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FOLDAN (tiabendazol) é um agente anti-helmíntico, derivado benzimidazólico, com atividade contra nematóides, larvais 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.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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.

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

Pomada: pomada de cor branca, a levemente amarelada, inodora a leve 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 FOLDAN (tiabendazol) deve ser feita com quantidade suficiente do medicamento para ser distribuída pela superfície afetada com movimentos suaves e circulares. FOLDAN (tiabendazol) pomada pode ser utilizado no couro cabeludo, cabelos e outras regiões pilosas do corpo.

Recomenda-se realizar a lavagem das áreas afetadas com FOLDAN (tiabendazol) sabonete antes da aplicação de FOLDAN (tiabendazol) pomada. Não é necessário cobrir as áreas afetadas com gaze ou adesivos, após a aplicação de FOLDAN (tiabendazol).

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

Nas primeiras horas após a aplicação de FOLDAN (tiabendazol), aconselha-se não lavar ou utilizar sobre o local qualquer tipo de creme, pomada ou loção.

FOLDAN Pomada

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 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 pomada 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

Registro MS – 1.0497.1151

Fabricado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luis Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu - SP

CEP 06900-000

CNPJ 60.665.981/0001-18 - Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Ishii Massayuki

CRF-SP nº 4863

Pomada:

Trecho 01 Conj. 11 Lotes 06 a 12

Pólo de Desenvolvimento JK. - Sta Maria – Brasília - DF

CEP 72549-555

CNPJ: 60.665.981/0007-03 – Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Emanuelle Paula Silva Giomo
CRF-DF nº 2836

SAC 0800 11 1559

