

FOLDAN

tiabendazol

Loção / Pomada / Sabonete



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Loção: frasco contendo 50 ml.

Pomada: bisnaga com 45 g.

Sabonete: caixa com 1 sabonete de 70 g.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Loção

Cada ml contém:

tiabendazol.....50 mg

Veículo: propilenoglicol, álcool cetílico, monoestearato de glicerila, ácido esteárico, álcool etílico, dimeticona, sílica, laurilsulfato de sódio, alginato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, aroma de sândalo floral, celulose microcristalina, sorbato de potássio e água purificada.

Pomada

Cada grama contém:

tiabendazol.....50 mg

Excipiente: macrogol, propilenoglicol.

Sabonete

Cada g do sabonete contém:

tiabendazol.....50 mg

Excipientes: massa corante vermelho, aroma de sândalo floral, sabão sódico de ácidos graxos de origem animal e vegetal.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

FOLDAN tem atividade anti-helmíntica contra nematódeos.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C) e protegido da luz. O sabonete também deve ser mantido ao abrigo da umidade.

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: vermelhidão, coceira, inchaço e outros sinais de irritação na pele.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS**CARACTERÍSTICAS:**

O tiabendazol, um derivado benzimidazólico, é um agente anti-helmíntico com atividade contra nematóides, atua contra muitos estágios larvais e ovos.

O mecanismo de ação não é bem conhecido, mas demonstra inibir o sistema fumarato-redutase dos helmintos interferindo na sua fonte de energia.

INDICAÇÕES:

Agente antiparasitário indicado para o tratamento de escabiose e “larva migrans” cutânea. O tiabendazol tópico tem demonstrado ser eficaz no tratamento de micoses superficiais produzidas por dermatófitos comuns.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Não deve ser utilizado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Gerais: evitar o contato do produto com os olhos e mucosas.

Interromper o uso se ocorrer sensibilização ou irritação da pele.

Gravidez: o tiabendazol tópico pode ser absorvido sistemicamente. Embora não tenham sido relatados problemas em mulheres grávidas, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação: não se sabe se a droga é excretada no leite materno. O tiabendazol tópico pode ser absorvido por via sistêmica, no entanto, não foram relatados problemas em mulheres durante a amamentação.

Pediatria: não são conhecidas informações específicas sobre o uso de tiabendazol em crianças.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

Não são conhecidas interferências em exames laboratoriais.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

Mais freqüente: prurido, *rash* cutâneo, enrijecimento, edema e outros sinais de irritação não existente antes do tratamento (hipersensibilidade).

Ainda não são conhecidas a intensidade e a freqüência das reações adversas.

POSOLOGIA:

FOLDAN Pomada e FOLDAN Loção Cremosa.

Tratamento da escabiose

À noite, tomar banho quente de não menos que 10 minutos de duração. Em seguida secar rapidamente a pele e aplicar a pomada ou a loção sobre as zonas lesadas e áreas vizinhas, friccionando suavemente.

Na manhã seguinte, tomar outro banho e aplicar novamente a pomada ou a loção.

Repetir a operação 5 dias seguintes.

Durante o tratamento, ferver a roupa branca e de cama, antes de lavar.

Tratar simultaneamente todos os membros doentes da família. Caso necessário, o tratamento poderá ser continuado por mais 5 dias seguidos.

Tratamento da “larva migrans”

Friccionar a pomada ou a loção durante 5 dias, 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

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

FOLDAN Sabonete

Deverá ser usado como complemento dos tratamentos com FOLDAN Pomada ou FOLDAN Loção Cremosa. Lavar cuidadosamente as áreas afetadas com FOLDAN Sabonete até produzir bastante espuma. Deixar secar a espuma, depois lavar com água e secar. A seguir, aplicar FOLDAN pomada ou Loção Cremosa.

SUPERDOSAGEM:

Uso exclusivamente tópico – no caso de ingestão acidental, induzir o vômito ou realizar lavagem gástrica. Como não há antídoto específico, medidas sintomáticas e de suporte devem ser empregadas.

PACIENTES IDOSOS

Não houve diferenças significativas na eficácia ou segurança de FOLDAN relacionadas com a idade. Entretanto, foi observada maior sensibilidade ao medicamento em alguns pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

N.º do lote, data da fabricação e data da validade: vide cartucho

Registro MS – 1.0497.1151

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luis Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu - SP
CEP 06900-000 – SAC 0800 11 1559
CNPJ 60.665.981/0001-18 - Indústria Brasileira
Farm. Resp.: Ishii Massayuki - CRF SP nº 4863

Pomada:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Trecho 01 Conj. 11 Lote 06 a 12 – Pólo de Desenvolvimento JK – Santa Maria

Brasília – DF

CEP 72549-555 SAC 0800 111559

CNPJ 60.665.981/0007-03 - Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Luciana de Paula Macedo – CRF - DF nº 1352

Loção:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua José Pedro de Souza, 105 – Pouso Alegre – MG

CEP 37550-000 – SAC 0800 11 1559

CNPJ 60.665.981/0005-41 - Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Tiago César da Silva Andrade – CRF - MG nº 17.931

Sabonete:

Produzido por:

INDÚSTRIA E COMÉRCIO ZAMBON BERNARDI LTDA

Rua Toledo Barbosa, 666/690 – Belém - SP

CNPJ 61.553.947/0001-14 – Indústria Brasileira