

Anexo A

THIANAX

CAZI QUIMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA

Pomada

50 mg

THIANAX

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

Excipiente q.s.p..... 1 g

(monoestearato de glicerila, álcool cetosteárfico 20 moles EO, petrolato branco, metilparabeno, propilparabeno, essência de rosas, palcool etílico 96°GL, água purificada).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A aplicação de uma solução/pomada tópica de tiabendazol 10% - 15% na área afetada demonstrou ser eficaz há décadas atrás. Em um grande estudo envolvendo 53 pacientes canadenses, nos quais foram tratados com a concentração de 15% para o creme tiabendazol em base solúvel em água foi aplicado na área afetada por 2 ou 3 vezes por dia durante 5 dias, todos os pacientes exceto 1 foram curados. Na maioria dos doentes o prurido cessou e a migração completa larval parou em 48 horas de tratamento. Em um estudo maior envolvendo (98 pacientes alemães), tiabendazol pomada foi bem sucedido em 96 casos (taxa de cura de 98%) em 10 dias. Em outros dois casos, o tratamento foi bem sucedido depois de 2 semanas e o outro caso depois de 4 semanas. A principal vantagem do tratamento tópico é a ausência de efeitos colaterais sistêmicos. Suas principais desvantagens são em relação ao valor limitado para lesões múltiplas e foliculites, os quais requerem múltiplas aplicações diárias por vários dias. Em um outro estudo distinto, envolvendo pacientes canadenses, dos quais tinham regressado de áreas subtropicais, que apresentaram o quadro de Larva migrans, tiabendazol tópico, mostrou-se eficaz em 98% dos pacientes tratados. Ou seja, o estudo concluiu que tiabendazol tópico é eficaz e seguro no tratamento para *Larva migrans*.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

THIANAX (tiabendazol) tem atividade anti-helmíntica contra nematódios.

Tiabendazol, um derivado benzimidazólico, apresenta atividade anti- helmíntica de amplo espectro, atua contra muitos estágios larvais e ovos.

O mecanismo de ação não é conhecido, mas o tiabendazol age inibindo a enzima fumarato redutase mitocondrial e interfere na polimerização dos microtúbulos do parasita.

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

Propriedades farmacocinéticas

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- hidroxitiabendazol, o qual é conjugado a glicuronídio ou sulfato. Noventa por cento são eliminados pela urina e 5% pelas fezes.

A aplicação tópica proporciona baixa absorção de tiabendazol 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.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas.

A segurança e a eficácia do medicamento não são alteradas pela ingestão de álcool ou qualquer alimento.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

Não são conhecidas interferências em exames laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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 ORGANO-LÉPTICAS

Pomada de cor branca, a levemente amarelada, inodora a leve odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O local deve estar limpo e seco para a aplicação da pomada. A aplicação de THIANAX (tiabendazol) deve ser feita com quantidade suficiente do medicamento para ser distribuída pela superfície afetada com movimentos suaves e circulares.

Não é necessário cobrir as áreas afetadas com gaze ou adesivos, após a aplicação de THIANAX (tiabendazol).

A bisnaga THIANAX (tiabendazol) pomada deve ser fechada imediatamente após o uso. Nas primeiras horas após a aplicação de THIANAX (tiabendazol), aconselha-se não lavar ou utilizar sobre o local qualquer tipo de creme, pomada ou loção.

THIANAX 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 B36 ou dermatofitoses B35)

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm

ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro MS – 1.0715.0118.003-0

Farmacêutico Responsável: Wilson Colombo
CRF-SP nº 7878

CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA IND. E COM. LTDA
Rua Antonio Lopes, 17 - Jandira - São Paulo -
CEP: 06612-090 Tel. (11) 4707-5155 - SAC - 0800-7706632
CNPJ - 44.010.437/0001-81 - Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (18/04/2012).



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Expediente: 0453095/12-1	10272 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula (Adequação à RDC 47/2009	29 maio 2013		