

**Thiaben<sup>®</sup>**  
**tiabendazol**

**COMPRIMIDO 500 MG**

**SUSPENSÃO ORAL  
50 MG/ML**

## **FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

THIABEN® COMPRIMIDO 500 MG: cartucho contendo 6 comprimidos.

THIABEN® 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**

	<b>THIABEN® COMPRIMIDO</b>	<b>THIABEN® SUSPENSÃO</b>
<b>tiabendazol</b>	500 mg	50 mg
<b>Excipientes/Veículos q.s.p.</b>	1 comprimido*	1 mL**

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

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

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **INDICAÇÕES**

THIABEN® é um medicamento com ação vermífuga e vermicida e está indicado para o tratamento da *Strongyloides stercoralis*, *Larva migrans* cutânea e *Larva migrans* visceral (toxocariase).

### **RESULTADOS DE EFICÁCIA**

No estudo com 88 pacientes infestados por diferentes parasitas foram tratados com tiabendazol, na forma de cápsulas de 250 mg e suspensão

de 1 g/5 ml. Os pacientes foram divididos em quatro grupos, aos quais foram administradas diferentes doses em vários esquemas posológicos, incluindo um grupo placebo. A melhor resposta foi obtida para doses de 50,1 mg/kg ou mais, no qual houve entre 90 a 100% de cura. No grupo que recebeu 48,7 mg/kg, nenhum paciente foi curado. O tiabendazol inibiu a produção de ovos de *S. stercoralis* e *larva migrans* (Franz, 1963).

Em outro artigo, os mesmos pesquisadores relatam estudo clínico em 55 adultos e 63 crianças que apresentavam 247 infecções intestinais por nematódeos. Foram administradas doses de tiabendazol variando de 25 a 58,9 mg/kg de peso, duas ou três vezes ao dia, por 3 dias e o tratamento ocorreu em duas fases. A efetividade foi avaliada pela existência de ovos nas fezes dos pacientes. Como conclusões, o tiabendazol foi efetivo contra *A. lumbricoides* (97%); *larva migrans* (84%), *S. stercoralis* (95%). (Franz, 1965)

A atividade in vitro do tiabendazol nos ovos de *A. lumbricoides* foi comprovada após 48 e 72 horas de exposição à concentração de 10 ppm, tendo sido demonstrada a completa inibição do embrionamento do ovo (Massara, 2001).

A eficácia do tiabendazol foi estudada em mais de 1000 crianças cuja incidência de infecção com *Strongyloides* era 13% e de *Enterobius* de 56% em média. Foram administradas doses de 25 mg/kg duas vezes ao dia, por dois dias ou 50 mg/kg dose única em dois dias. Para os dois grupos observou-se cura de cerca de 100% dos casos (Most, et. al, 1965).

Um caso de hiperinfestação por *S. stercoralis* foi descrito por Cahill, 1967, cujo tratamento durante dez dias com tiabendazol foi eficaz para o paciente em estado moribundo. Nelson, 1966, relata um caso de cura com tiabendazol em paciente pediátrico em estado grave infectado por *larva migrans* visceral, na dose de 25 mg/kg, a cada 12 horas, por sete dias. Foi necessário, após 4 meses, repetir a terapia, na mesma posologia e dose para superar a recorrência da doença, considerada rara pelos pesquisadores.

Foi demonstrado que o tiabendazol é eficaz contra *Enterobius vermicularis* (90 a 100% de cura), *Ascaris lumbricoides* (60 a 89% de cura), *Strongyloides stercoralis* (90 a 100% de cura). Para esse último parasita, ensaios clínicos demonstraram cura total de 90% ou mais dos pacientes tratados com doses de tiabendazol de 25 mg/kg diários.

Adicionalmente, a ação do fármaco foi comprovada como ovicida e larvicida, além de agir sobre as formas adultas (Desowitz, 1971).

Embora não haja estudos comprovando fetotoxicidade ou teratogenicidade, não deve ser administrado durante a gravidez, a menos que os riscos estejam justificados e sob rigoroso acompanhamento médico. Também não deve ser recomendado durante a lactação (FDA).

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Absorção** - O tiabendazol, apresenta atividade anti-helmíntica de amplo espectro e é rapidamente absorvido e a máxima concentração plasmática (de 13 a 18 µg/ml) é atingida após 1 a 2 horas da administração. É metabolizado quase que completamente para a forma 5-hidroxitiabendazol e eliminado na urina como glicuronato ou conjugado a sulfatos (FDA; Florey, 1987; European, 2001).

**Mecanismo de ação** - O mecanismo de ação do tiabendazol contra nematódeos não está totalmente elucidado, entretanto, presume-se que iniba, de forma específica, a enzima fumarato-redutase do parasita. Apresenta ação sobre fungos e nesses microrganismos age na replicação do DNA, ligando-se à betatubulina, pela qual tem alta afinidade, o que resulta em seletiva toxicidade (Carballo, 2006, Davidse, 1986; Drug facts, 2008; Goodman, 2001; Opatrný, 2005).

O tiabendazol tem ação vermicida e vermífuga contra *Ascaris lumbricoides*, *Strongyloides stercoralis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenalis* (*larva migrans*), *A. brasiliensis*, *A. caninum* (*larva migrans* originárias de gatos e cães). Sua ação se dá sobre os parasitas adultos, larvas e ovos (FDA; Vasconcelos, 1979; Desowitz, 1971; Massara 2001).

**Eliminação** - Após 48 horas, 5% da dose é eliminada nas fezes e cerca de 90% na urina. A maior parte é excretada nas primeiras 24 horas (FDA). A quantidade absorvida estimada, em função da excreção urinária em 168 horas, é de pelo menos 67 a 75% da dose, tem ampla distribuição e baixo potencial de acumulação (European, 2001). A meia-vida é de 1,17 horas, o volume de distribuição é 2,76 l/kg e o clearance 27,2 ml/min/kg (Florey, 1987).

## **CONTRAINDICAÇÕES**

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

## **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 que apresentem Insuficiência hepática ou renal sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**Alterações Laboratoriais:** Podem ocorrer alterações como, distúrbios dos exames hematológicos; distúrbios nos exames de enzimas hepáticas e hiperglicemia.

**Diagnósticos clínicos e laboratoriais específicos** devem ser realizados para a identificação do parasita e consequente escolha correta do fármaco para uma terapêutica eficaz da parasitose.

**THIABEN<sup>®</sup>** deve ser ingerido durante as refeições. O paciente deve ser instruído sobre os métodos de profilaxia da parasitose, como condições básicas de higiene pessoal e ambiental.

**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.**

**Atenção Diabéticos:** THIABEN<sup>®</sup> SUSPENSÃO ORAL contém SACAROSE. (200 mg de sacarose/ mL).

**O uso de THIABEN® SUSPENSÃO não é recomendado para crianças com peso corpóreo inferior a 13,5 Kg.**

**O uso de THIABEN® COMPRIMIDO não é recomendado para crianças menores de 12 anos de idade.**

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

***Derivados xantínicos:*** o uso concomitante com o tiabendazol pode aumentar a concentração da substância no sangue e consequentemente o aumento do potencial tóxico destas substâncias.

**Álcool:** o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com THIABEN® não é recomendado, pois podem ocorrer alterações adicionais devido ao potencialização dos efeitos do álcool. Risco de reação tipo dissulfiram.

## **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

THIABEN® é valido por 48 meses a partir de sua 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.**

**Características físicas e organolépticas:** THIABEN® COMPRIMIDO: comprimido circular de coloração branca, com odor e sabor característico do tiabendazol.

**Características físicas e organolépticas:** THIABEN® SUSPENSÃO: Suspensão de cor rosa, com odor e sabor de caramelo.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

## POSOLOGIA E MODO DE USAR

**Posologia Recomendada:** A posologia-padrão recomendada de THIABEN® 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.

A dose recomendada de THIABEN® (tiabendazol)		
	Adultos e crianças acima de 12 anos de idade.	Crianças
<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.	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 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.	1 mL da suspensão para cada 1Kg 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 o término da primeira.	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 o término da primeira.

<b>Larva migrans visceral (toxocariase)</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.	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.
---	--	--

A dose máxima diária não deve ultrapassar a 3.000 mg de tiabendazol, ou seja, 60 mL da suspensão ou 6 comprimidos ao dia, independente do peso corpóreo.

Deve-se agitar bem o frasco de THIABEN® SUSPENSÃO ORAL antes da administração.

Para a utilização posológica correta, as doses de THIABEN® SUSPENSÃO ORAL 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:



**THIABEN® COMPRIMIDO não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

## REAÇÕES ADVERSAS

THIABEN® é um medicamento bem tolerado, geralmente, as reações adversas são leves e transitórias não causando a suspensão da terapia.

Até um terço dos pacientes tratados com a dose recomendada de tiabendazol têm experimentado 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 lumbricoides* (conhecida popularmente como lombriga ou bicha) vivo na boca e o nariz durante o tratamento com tiabendazol.

O odor da urina de alguns pacientes que administraram tiabendazol é semelhante ao odor observado após a ingestão de aspargos. Acredita-se que os metabólitos do tiabendazol sejam os responsáveis pelo cheiro desagradável, não tendo significância clínica.

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 ( $< 1/10.000$ ).

## **Distúrbio do Sistema Cardiovascular**

*Muito rara:* hipotensão.

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

*Incomuns:* dermatite alérgica, rash cutâneo, prurido.

*Raras:* eritema multiforme (síndrome de Steven-Johnson), fatalidades foram reportadas.

*Muito raras:* prurido generalizado, erupção urticariforme por todo o corpo, erupção bolhosa, esfoliação cutânea, edema de lábio com formação de crostas.

## **Distúrbio do Metabolismo e de Nutrição**

*Rara:* hiperglicemias.

## **Distúrbios do Sistema Gastrointestinal**

*Muito comuns:* náuseas, vômitos, xerostomia, diarréia, anorexia, dor epigástrica, dor abdominal.

## **Distúrbios das Células Sanguíneas Brancas**

*Rara:* leucopenia transitória.

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

*Raras:* lesão hepatocelular, colestase intrahepática, falência hepática irreversível, icterícia, colestase, lesão hepática parenquimatosa.

## **Distúrbios do Estado Geral**

*Muito comuns:* fadiga.

*Incomuns:* hipersensibilidade.

*Muito rara:* reação anafilática.

## **Afecções da Musculatura Esquelética**

*Muito rara:* mialgia.

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

*Muito comuns:* tontura, confusão mental, depressão, despersonalização, fraqueza generalizada, falta de coordenação motora, vertigem, parestesia.

*Incomuns:* sonolência, fadiga, cefaléia.

*Raras:* hipoestesia, convulsões, síncope.

*Muito rara:* distúrbios psicóticos.

## **Distúrbios da Visão**

*Raras:* visão turva, xantopsia, xeroftalmia, dor ocular.

## **Distúrbios do Aparelho Coclear e Vestibular**

*Incomum:* tinnitus.

## **Distúrbios do Sistema Urinário**

*Rara:* enurese noturna.

*Muito rara:* hematúria.

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

## **DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA**

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

*Muito Comuns:* Tontura, Vertigem.

*Comum:* Formigamento cutâneo.

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

*Incomum:* Prurido.

*Muito Rara:* Descamação Cutânea.

### **Distúrbios Psiquiátricos**

*Incomum:* Sonolência.

### **Distúrbios da Visão**

*Rara:* Distúrbios da Visão.

### **Distúrbios do Sistema Gastrointestinal**

*Muito Comuns:* Náusea, Cólica Abdominal.

### **Distúrbio do Sistema Urinário**

*Muito Comum:* Urina com odor.

### **Distúrbios do Estado Geral**

*Muito Comum:* Dor de Barriga.

*Rara:* Febre.

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

**Em caso de dúvidas entrar em contato no Serviço de Atendimento UCI-FARMA pelo 0800 191 291 ou pelo email [farmacovigilancia@uci-farma.com.br](mailto:farmacovigilancia@uci-farma.com.br).**

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **SUPERDOSE**

Não há antídoto específico para eventos de sobredosagem. Na ingestão acidental de altas doses, a emese ou lavagem gástrica devem ser cuidadosamente induzidas. Medidas para tratamento sintomático devem ser adotadas.

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

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Lote, Fabricação e Validade: Vide Cartucho.**

**Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291**  
**Email: sac@uci-farma.com.br**

Farmacêutico Responsável: Dr. Claudio Roberto Mataruco.  
CRF-SP nº 47.156

THIABEN® COMPRIMIDO: Registro MS nº 1.0550.0037.001-8  
THIABEN® SUSPENSÃO ORAL: Registro MS nº 1.0550.0037.002-6

**UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**  
Rua do Cruzeiro, 374 – São Bernardo do Campo – SP  
CNPJ 48.396.378/0001-82 – Indústria Brasileira



**Anexo B**  
**Histórico de alteração para a bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
0284204/13-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	15/04/2013	Versão Inicial
Gerado no momento do peticionamento eletrônico	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2013	Não se aplica	Atualização dos Dados de Farmacovigilância