



FOLDAN®
(tiabendazol)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Loção

50 mg/mL

Pomada dermatológica

50 mg/g

FOLDAN®

tiabendazol



Loção / Pomada dermatológica

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Loção 50 mg/mL: embalagem contendo frasco de 50 mL.

Pomada dermatológica 50 mg/g: embalagem contendo bisnaga de 45 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Loção

Cada mL contém:

tiabendazol..... 50 mg

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

Pomada dermatológica

Cada g contém:

tiabendazol..... 50 mg

Excipientes: macrogol e propilenoglicol.

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.¹

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*.²

Referências Bibliográficas

1. E. Caumes, F. Ly, F. Bricaire. Cutaneous *larva migrans* with folliculitis: report of seven cases and review of the literature. *British Journal of Dermatology* 146:2, 314-316. 1-Mar-2002.
2. Herbert D., Peter S. Jay K. Creeping Eruption: report of 60 cases presenting to a Tropical Disease Unit. *Archives of Dermatology* Vol 129 No. 5 588 – 591. May - 1993.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

FOLDAN tem atividade anti-helmíntica contra nematódios.

O 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 gastrintestinal, 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 glicuronídeo ou sulfato. 90% 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. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento 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. 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 FOLDAN 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); proteger da luz. O prazo de validade é de 24 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 (loção): loção de cor branca e aroma de sândalo floral

Aspecto físico (pomada dermatológica): 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 ou loção. A aplicação de FOLDAN deve ser feita com quantidade suficiente do medicamento para ser distribuída pela superfície afetada com movimentos suaves e circulares.

FOLDAN pomada ou loção 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 FOLDAN pomada ou loção. Não é necessário cobrir as áreas afetadas com gaze ou adesivos, após a aplicação de FOLDAN.

A bisnaga e o frasco de FOLDAN pomada ou loção devem ser fechados imediatamente após o uso.

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

Tratamento da *Larva migrans*

Friccionar a pomada ou a loção, 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 ou a loção 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 de tiabendazol.

A ingestão de tiabendazol loção ou pomada podem 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro MS – 1.0497.1151

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenicas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 01 Conj. 11 Lotes 06/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
12/01/2015	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2015	Gerado no momento do peticionamento	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/01/2015	Versão inicial	VP VPS	Loção 50 mg/mL Pomada dermatológica 50 mg/g