THIABEN®

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

COMPRIMIDO

500 MG

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

THIABEN®
tiabendazol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

THIABEN® COMPRIMIDO 500 MG: cartucho contendo 6 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

VIA ORAL

COMPOSIÇÃO
tiabendazol ..... 500 mg
Excipientes*q.s.p.....1 comprimido
*(amido, estearato de magnésio, povidona, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, glicerol, polissorbato 80).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

THIABEN® COMPRIMIDO é um medicamento indicado para o tratamento de verminoses, tais como, *Strongyloides stercoralis* (popularmente conhecida como Estrongiloidíase), *Larva migrans* cutânea (popularmente conhecida como bicho geográfico) e *Larva migrans* visceral (popularmente conhecida como toxocaríase).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

THIABEN® COMPRIMIDO possui sua ação sobre os vermes adultos, larvas e ovos. O tiabendazol é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal e a concentração plasmática máxima é atingida após 1 a 2 horas após a administração.
A eliminação do medicamento do organismo ocorre aproximadamente após 48 horas da utilização e cerca de 5% da dose utilizada é eliminada nas fezes e cerca de 90% da dose utilizada é eliminada pela urina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

THIABEN® COMPRIMIDO não deve ser utilizado em casos de alergia ao tiabendazol ou a qualquer componente da fórmula.

THIABEN® COMPRIMIDO não deve ser utilizado para tratamento de infestações mistas envolvendo o *Ascaris lumbricoides* (conhecida popularmente como lombriga ou bicha), pois pode causar a migração do verme *Ascaris* vivo na boca e no nariz durante o tratamento com tiabendazol.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 com Insuficiência hepática e renal sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Testes laboratoriais: **Podem ocorrer alterações como, distúrbios dos exames hematológicos; distúrbios nos exames de enzimas hepáticas e Hiperglicemia (alteração dos níveis glicêmicos).**

Interações Medicamentosas

Derivados xantínicos: Não é recomendado o uso de Derivados xantínicos (cafeína, aminofilina, teobromina, teofilina) durante o tratamento com THIABEN® COMPRIMIDO, pois podem aumentar a concentração desses medicamentos na corrente sanguínea, ocorrendo o risco de uma intoxicação.

Álcool: Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com THIABEN® COMPRIMIDO.

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.

Diagnósticos clínicos e laboratoriais específicos devem ser realizados para a identificação do verme e consequente escolha correta do medicamento para um tratamento eficaz.

Para prevenção e melhor tratamento recomenda-se que os cuidados de higiene pessoal e de moradia sejam intensificados, como por exemplo, evitar contato com fezes contaminadas de cães e gatos, evitar locais onde se pode encontrar o verme, como praias, areia de construção ou locais que cães e gatos urinam e defecam evitando o contato direto com o solo contaminado. Recomenda-se lavar bem os alimentos e as mãos antes de comer.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Características de THIABEN® COMPRIMIDO: Comprimido circular com diâmetro de 12 mm, na cor branca a quase branca, contido em blister.

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

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.

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: A posologia recomendada de THIABEN® COMPRIMIDO para adultos e crianças acima de 12 anos de idade 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 infestação e do quadro clínico do paciente.

A dose máxima diária não deve ultrapassar a 3000 mg de tiabendazol, ou seja, 6 comprimidos, independente do peso corpóreo.

Dose recomendada de THIABEN® COMPRIMIDO	
Estrongiloidíase Infestação não-disseminada	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.
Estrongiloidíase Infestação disseminada	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.

***Larva migrans* cutânea (Bicho geográfico)**	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 do término da primeira.
***Larva migrans* visceral (toxocaríase)**	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.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. **Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.**

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?

THIABEN® COMPRIMIDO é um medicamento bem tolerado. Até um terço dos pacientes tratados com a dose recomendada de tiabendazol apresentou 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* vivo na boca e o nariz durante o tratamento com tiabendazol.

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).

Distúrbios do Sistema Cardiovascular
Muito rara: diminuição da pressão arterial.

Afecções da Pele e Distúrbios Afins
Incomuns: vermelhidão, inchaço leve e descamação da pele, vermelhidão e ardência na pele, coceira.
Raras: lesões na pele.
Muito raras: coceira generalizada, erupção por todo o corpo, erupção bolhosa, descamação da pele, inchaço nos lábio com formação de crostas.

Distúrbios do Metabolismo e de Nutrição
Rara: aumento dos níveis glicêmicos.

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal
Muito comuns: enjoo, vômitos, secura na boca, diarreia, perda de peso, dor no estômago, dor abdominal.

Distúrbios das Células Sanguíneas Brancas
Rara: distúrbios transitórios no sangue.

Distúrbios do Fígado e da Vesícula Biliar
Raras: lesão nas células do fígado, distúrbios nas atividades do fígado.

Distúrbios do Estado Geral
Muito comuns: cansaço.
Incomuns: alergia.

Muito rara: reação anafilática.

Afecções da Musculatura Esquelética
Muito rara: dor muscular.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico
Muito comuns: tontura, confusão mental, depressão, episódios de esquecimento, fraqueza generalizada, falta de coordenação motora, vertigem, formigamento.
Incomuns: sonolência, fadiga, dor de cabeça.
Raras: diminuição da sensibilidade, convulsões, desmaio.
Muito rara: distúrbios de personalidade.

Distúrbios da Visão
Raras: visão embaçada, distúrbio da visão, secura nos olhos, dor nos olhos.

Distúrbios do Aparelho Auditivo
Incomum: perda auditiva.

Distúrbios do Sistema Urinário
Rara: dificuldade em controlar a urina.
Muito rara: presença de sangue na urina.

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

DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização de THIABEN® COMPRIMIDO:

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico
Muito Comuns: Tontura, Vertigem.
Comuns: Formigamento cutâneo.

Afecções da Pele e Distúrbios Afins
Incomuns: Prurido.

Distúrbios Psiquiátricos
Incomuns: Sonolência.

Distúrbios da Visão
Raras: Distúrbios da Visão.

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal
Muito Comuns: Náusea.

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da UCI-Farma pelo telefone 0800 191 291 ou pelo e-mail: sac@uci-farma.com.br

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose procure orientação médica imediatamente. Os sintomas de intoxicação estão associados a distúrbios visuais e alterações psíquicas. Não há antídoto específico para superdosagem de tiabendazol. Na ingestão acidental de altas doses, o tratamento consiste na realização de medidas usuais de êmese (vômito) e esvaziamento gástrico cuidadosamente induzido e de controle dos sintomas.
A indução de vômito não é recomendada devido ao risco de aspiração do medicamento para os pulmões, a não ser que o procedimento seja realizado por um médico.

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.

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0550.0037.001-8

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

Registrado e Fabricado por:
UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rua do Cruzeiro, 374 - São Bernardo do Campo - SP
CNPJ 48.396.378/0001-82
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

THIABEN®

UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

SUSPENSÃO ORAL

50 MG/ML

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

THIABEN®
tiabendazol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
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
tiabendazol ..... 50 mg
Excipientes*q.s.p.....1 mL
*(sacarose, goma xantana + goma arábica, celulose microcristalina + carmelose sódica, simeticona, polissorbato 80, metilparabeno, propilparabeno, benzoato de sódio, álcool etílico, aroma artificial de caramelo, vermelho de eritrosina dissódica, água purificada).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

THIABEN® SUSPENSÃO é um medicamento indicado para o tratamento de verminoses, tais como, *Strongyloides stercoralis* (popularmente conhecida como Estrongiloidíase), *Larva migrans* cutânea (popularmente conhecida como bicho geográfico) e *Larva migrans* visceral (popularmente conhecida como toxocaríase).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

THIABEN® SUSPENSÃO possui sua ação sobre os vermes adultos, larvas e ovos. O tiabendazol é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal e a concentração plasmática máxima é atingida após 1 a 2 horas após a administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
THIABEN® SUSPENSÃO não deve ser utilizado em casos de alergia ao tiabendazol ou a qualquer componente da fórmula.

THIABEN® SUSPENSÃO não deve ser utilizado para tratamento de infestações mistas envolvendo o *Ascaris lumbricoides* (conhecida popularmente como lombriga ou bicha), pois pode causar a migração do verme *Ascaris* vivo na boca e no nariz durante o tratamento com tiabendazol.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.**

Atenção diabéticos: este medicamento contém AÇÚCAR.

Insuficiência hepática e renal: **Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com Insuficiência hepática e renal sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Testes laboratoriais: **Podem ocorrer alterações como, distúrbios dos exames hematológicos; distúrbios nos exames de enzimas hepáticas e Hiperglicemia (alteração dos níveis glicêmicos).**

O uso deste medicamento não é recomendado para crianças com peso corpóreo menor que 13,5 Kg.

Interações Medicamentosas

Derivados xantínicos: Não é recomendado o uso de Derivados xantínicos (cafeína, aminofilina, teobromina, teofilina) durante o tratamento com THIABEN® SUSPENSÃO, pois podem aumentar a concentração desses medicamentos na corrente sanguínea, ocorrendo o risco de uma intoxicação.

Álcool: Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com THIABEN® SUSPENSÃO.

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.

Diagnósticos clínicos e laboratoriais específicos devem ser realizados para a identificação do verme e consequente escolha correta do medicamento para um tratamento eficaz.

Para prevenção e melhor tratamento recomenda-se que os cuidados de higiene pessoal e de moradia sejam intensificados, como por exemplo, evitar contato com fezes contaminadas de cães e gatos, evitar locais onde se pode encontrar o verme, como praias, areia de construção ou locais que cães e gatos urinam e defecam evitando o contato direto com o solo contaminado.
Recomenda-se lavar bem os alimentos e as mãos antes de comer.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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.

Após aberto, válido por 7 dias.

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

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
A posologia recomendada de THIABEN® SUSPENSÃO 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.

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

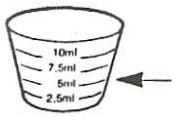
A dose máxima diária não deve ultrapassar de 3.000 mg de tiabendazol, ou seja, 60 mL de THIABEN® SUSPENSÃO ao dia, independente do peso corpóreo.

A dose recomendada THIABEN® SUSPENSÃO	
Estrongiloidíase Infestação não-disseminada	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.
Estrongiloidíase Infestação disseminada	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, no mínimo, 5 dias.
***Larva migrans* cutânea (Bicho geográfico)**	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 do término da primeira.
***Larva migrans* visceral (toxocaríase)**	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.

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



1 Copo-medida de 10 mL

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

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. **Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.**

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?

THIABEN® SUSPENSÃO é um medicamento bem tolerado. Até um terço dos pacientes tratados com a dose recomendada de tiabendazol apresentou 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* vivo na boca e no nariz durante o tratamento com tiabendazol.

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).

Distúrbios do Sistema Cardiovascular

Muito rara: diminuição da pressão arterial.

Afecções da Pele e Distúrbios Afins
Incomuns: vermelhidão, inchaço leve e descamação da pele, vermelhidão e ardência na pele, coceira.
Raras: lesões na pele.
Muito raras: coceira generalizada, erupção por todo o corpo, erupção bolhosa, descamação da pele, inchaço nos lábios com formação de crostas.

Distúrbios do Metabolismo e de Nutrição
Rara: aumento dos níveis glicêmicos.

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal
Muito comuns: enjoo, vômitos, secura na boca, diarreia, perda de peso, dor no estômago, dor abdominal.

Distúrbios das Células Sanguíneas Brancas
Rara: distúrbios transitórios no sangue.

Distúrbios do Fígado e da Vesícula Biliar
Raras: lesão nas células do fígado, distúrbios nas atividades do fígado.

Distúrbios do Estado Geral
Muito comuns: cansaço.
Incomuns: alergia.
Muito rara: reação anafilática.

Afecções da Musculatura Esquelética
Muito rara: dor muscular.

Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico
Muito comuns: tontura, confusão mental, depressão, episódios de esquecimento, fraqueza generalizada, falta de coordenação motora, vertigem, formigamento.
Incomuns: sonolência, fadiga, dor de cabeça.
Raras: diminuição da sensibilidade, convulsões, desmaio.
Muito rara: distúrbios de personalidade.

Distúrbios da Visão
Raras: visão embaçada, distúrbio da visão, secura nos olhos, dor nos olhos.

Distúrbios do Aparelho Auditivo
Incomum: perda auditiva.

Distúrbios do Sistema Urinário
Rara: dificuldade em controlar a urina.
Muito rara: presença de sangue na urina.

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

DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização de THIABEN® SUSPENSÃO:

Afecções da Pele e Distúrbios Afins
Incomum: Prurido.
Muito Rara: Descamação Cutânea.

Distúrbios Psiquiátricos
Incomum: Sonolência.

Distúrbios do Sistema Urinário
Muito Comum: Urina com odor.

Distúrbios do Estado Geral

Muito Comum: Dor de Barriga.
Rara: Febre.

Distúrbios da Visão
Raras: Distúrbios da Visão.

Distúrbios do Sistema Gastrointestinal
Muito Comuns: Náusea, cólica abdominal.

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também á empresa através do seu serviço de atendimento.

Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da UCI-Farma pelo telefone 0800 191 291 ou pelo e-mail: sac@uci-farma.com.br

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose procure orientação médica imediatamente. Os sintomas de intoxicação estão associados a distúrbios visuais e alterações psíquicas. Não há antídoto específico para superdosagem de tiabendazol. Na ingestão acidental de altas doses, o tratamento consiste na realização de medidas usuais de emese (vômito) e esvaziamento gástrico cuidadosamente induzido e de controle dos sintomas.

A indução de vômito não é recomendada devido ao risco de aspiração do medicamento para os pulmões, a não ser que o procedimento seja realizado por um médico.

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.

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.0550.0037.002-6

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

Registrado e Fabricado por:
UCI-FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rua do Cruzeiro, 374 - São Bernardo do Campo - SP
CNPJ 48.396.378/0001-82
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 191 291

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
05/09/2017	N/A Gerado no momento do protocolo	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	- Atualização da formatação conforme RDC 47/09. - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 40 ML
09/04/2014	1988992/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	- Atualização do aspecto físico do comprimido.	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 40 ML
26/08/2013	0710121/13-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0795043/15-8	N/A	N/A	- Dados de farmacovigilância.	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 40 ML
15/04/2013	0284204/13-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	- Versão Inicial.	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6 50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 40 ML