

FOLDAN®

tiabendazol

Pomada



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada 50 mg/g; embalagem contendo bisnaga de 45 g.

USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g contém:

tiabendazol 50 mg

Excipientes: macrogol e propilenoglicol

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da infecção na pele por *Larva migrans* (bicho geográfico) e escabiose (sarna).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FOLDAN® (tiabendazol) é um agente anti-helmíntico, derivado benzimidazólico, com atividade contra nematoides, larvas e ovos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactentes.

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

Gerais

O produto não deve ser aplicado nos olhos e mucosas. Pode ocorrer irritação, ardor e descamação da pele, nestes casos interromper o uso. Não ingerir. A ingestão de tiabendazol loção pode ocasionar sintomas gastrintestinais, como náusea, vômito, diarreia, distúrbios visuais e alterações psíquicas.

Gravidez e amamentação

Não deve ser utilizado por mulheres grávidas e lactentes.

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.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações medicamentosas.

Interferência em exames laboratoriais

Não são conhecidas interferências em exames laboratoriais.

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

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

Manter o produto em sua embalagem original e armazenar em temperatura ambiente (de 15° a 30°C) e 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: pomada de cor branca a levemente amarelada, inodora a leve odor característico.

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

Recomenda-se realizar a lavagem das áreas afetadas com sabonete antes da aplicação do produto.

Tratamento da *Larva migrans*: a aplicação deve ser feita com quantidade suficiente para ser distribuída pela superfície afetada com movimentos suaves e circulares, três vezes ao dia, durante cinco dias. Pode ser utilizado no couro cabeludo, cabelos e outras regiões pilosas do corpo. Não é necessário cobrir as áreas afetadas com gaze ou adesivos, após a aplicação. Nas primeiras horas após a aplicação, aconselha-se não lavar ou utilizar qualquer tipo de creme, pomada ou loção sobre o local.

Tratamento da escabiose: tomar banho quente a noite, secar a pele rapidamente e aplicar o produto sobre a região afetada e áreas vizinhas, friccionando suavemente. Na manhã seguinte, tomar novo banho e aplicar novamente o produto. O tratamento deve ser repetido por 5 dias. Durante os dias do tratamento, as roupas do corpo e da cama devem ser lavadas e passadas em seguida. Se houver outras pessoas com escabiose na mesma casa todas devem ser tratadas ao mesmo tempo para evitar reinfecção.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Caso esqueça-se de usar o medicamento, aplique-o assim que lembrar. Se estiver perto do horário da próxima aplicação, pule a dose esquecida e volte a aplicar no horário habitual. Não use o dobro de dosagem para compensar doses esquecidas.

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?

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

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

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

Devido à baixa absorção do tiabendazol quando administrado por via tópica, a concentração sérica não será significativa para ocasionar uma superdose.

Não são conhecidos casos de intoxicação pela utilização tópica de tiabendazol.

A ingestão de tiabendazol pomada pode 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 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.

DIZERES LEGAIS

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS. PROCURE ORIENTAÇÃO DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE.

MEDICAMENTO NOTIFICADO
conforme RDC nº 576/2021

Notificado por:
UNIÃO QUÍMICA
FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Produzido por:
UNIÃO QUÍMICA
FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Brasília – DF
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559

