

# FOLDAN®

## tiabendazol

Loção



### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

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

#### USO TÓPICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO:

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

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FOLDAN (tiabendazol) é um agente anti-helmíntico, derivado benzimidazólico, com atividade contra nematoides, larvais 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.

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

###### 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 segu-



rança 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 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 de cor branca e aroma de sândalo floral.

**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?**

O local deve estar limpo e seco para a aplicação da 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 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 loção. Não é necessário cobrir as áreas afetadas com gaze ou adesivos, após a aplicação de FOLDAN.

O frasco de FOLDAN loção deve ser fechado 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 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 ou dermatofitoses)**

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

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvida 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, maceração 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 superdosagem.

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

A ingestão de tiabendazol loção 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 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.**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA**

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 Krencas  
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:  
Trecho 1 Conj. 11, Lote 6/12  
Polo de Desenvolvimento JK – Brasília – DF  
CEP 72.549-555 – CNPJ 60.665.981/0007-03  
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559

**Esta bula foi aprovada pela  
Anvisa em 12/01/2015**

