

**Thiaben<sup>®</sup>**

tiabendazol

Belfar Ltda.

Comprimido

500 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Thiaben<sup>®</sup>**  
tiabendazol

## APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 6 comprimidos.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

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, água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

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

Thiaben<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>.

**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<sup>®</sup> deve ser conservado dentro de sua embalagem original em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**Características físicas e organolépticas do produto:** comprimido circular, na cor branca a quase branca.

**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<sup>®</sup> 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 <sup>®</sup>	
<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.
<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.
<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 do término da primeira.
<b>Larva migrans visceral (toxocaríase)</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.

Não há estudos dos efeitos de Thiaben<sup>®</sup> 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 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 MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Thiaben<sup>®</sup> 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 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<sup>®</sup>:

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

*Muito Comuns:* tontura, vertigem.

*Comum:* formigamento cutâneo.

– **Afecções da Pele e Distúrbios Afins**

*Incomum:* prurido.

– **Distúrbios Psiquiátricos**

*Incomum:* sonolência.

– **Distúrbios da Visão**

*Rara:* distúrbios da visão.

– **Distúrbios do Sistema Gastrointestinal**

*Muito Comum:* 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 à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE 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.**

**DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0571.0183

Registrado e produzido por: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, n° 516, Belo Horizonte (MG) – CEP 31560-220

SAC: 0800 031 0055

Venda sob prescrição.



### 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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/02/2025	Gerado no momento do peticionamento	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Inclusão inicial de texto de bula.	VP	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6

**Thiaben<sup>®</sup>**

tiabendazol

Belfar Ltda.

Suspensão Oral

50 mg/mL

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Thiaben<sup>®</sup>**  
tiabendazol

## APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 1 frasco com 40 mL, acompanhado de copo-medida de 10 mL.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada mL de suspensão contém:

tiabendazol..... 50 mg  
veículo\* q.s.p. .... 1 mL

\*sacarose, álcool etílico, carboxipolimetileno, metilparabeno, propilparabeno, simeticona, etanolamina, corante vermelho eritrosina, polissorbato 80, essência de caramelo, água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

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

Thiaben<sup>®</sup> 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.

**Atenção: contém 250 mg de sacarose/mL.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase. Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**

**Atenção: Contém o corante vermelho eritrosina que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Atenção: Contém álcool (etanol).**

### 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).

**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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>.

**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.**

**Atenção: contém 250 mg de sacarose/mL.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase. Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.**

**Atenção: Contém o corante vermelho eritrosina que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Atenção: Contém álcool (etanol).**

**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<sup>®</sup> deve ser conservado dentro de sua embalagem original em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz.

**Prazo de validade:** 36 meses a partir da data de fabricação. **Após aberto, válido por 7 dias.**

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Características físicas e organolépticas do produto:** suspensão de cor rosa, com odor e sabor de caramelo.

**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<sup>®</sup> 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 infestação e do quadro clínico do paciente.

Deve-se agitar bem o frasco de Thiaben<sup>®</sup> antes da administração.

A dose máxima diária não deve ultrapassar a 3000 mg de tiabendazol, ou seja, 60 mL de Thiaben<sup>®</sup> ao dia, independente do peso corpóreo.

Dose Recomendada de Thiaben <sup>®</sup>	
<b>Estrongiloidíase Infestação não-disseminada</b>	1 mL 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 mL 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.
<b>Larva migrans cutânea (Bicho geográfico)</b>	1 mL 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.
<b>Larva migrans visceral (toxocaríase)</b>	1 mL 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<sup>®</sup> 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:



→ Copo dosador de 10 mL

Não há estudos dos efeitos de Thiaben<sup>®</sup> 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 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 MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Thiaben<sup>®</sup> 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 lábios com formação de crostas.

– **Distúrbios do Metabolismo e de Nutrição**

**Rara:** aumento dos níveis glicêmicos.

– **Distúrbios do Sistema Gastrointestinal**

**Muito comuns:** enjoos, 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<sup>®</sup>:

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

**Muito Comuns:** tontura, vertigem.

**Comum:** formigamento cutâneo.

– **Afecções da Pele e Distúrbios Afins**

**Incomum:** prurido.

– **Distúrbios Psiquiátricos**

**Incomum:** sonolência.

– **Distúrbios da Visão**  
*Rara:* distúrbios da visão.

– **Distúrbios do Sistema Gastrointestinal**  
*Muito Comum:* 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 à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE 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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0571.0183

Registrado e produzido por: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516, Belo Horizonte (MG) – CEP 31560-220

SAC: 0800 031 0055

Venda sob prescrição.



### 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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/02/2025	Gerado no momento do peticionamento	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Inclusão Inicial de Texto de Bula.	VP	50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 40 ML