

Thiaben[®]

tiabendazol

Belfar Ltda.

Comprimido

500 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Thiaben[®]
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 e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Thiaben[®] é um medicamento com ação vermífuga e vermicida e está indicado para o tratamento da *Strongyloides stercoralis*, *Larva migrans* cutânea e *Larva migrans* visceral (toxocaríase).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

No estudo com 88 pacientes infestados por diferentes parasitas foram tratados com tiabendazol, na forma de cápsulas de 250 mg e suspensão de 1 g/5 ml. Os pacientes foram divididos em quatro grupos, aos quais foram administradas diferentes doses em vários esquemas posológicos, incluindo um grupo placebo. A melhor resposta foi obtida para doses de 50,1 mg/kg ou mais, no qual houve entre 90 a 100% de cura. No grupo que recebeu 48,7 mg/kg, nenhum paciente foi curado. O tiabendazol inibiu a produção de ovos de *S. stercoralis* e larva migrans (Franz, 1963).

Em outro artigo, os mesmos pesquisadores relatam estudo clínico em 55 adultos e 63 crianças que apresentavam 247 infecções intestinais por nematódeos. Foram administradas doses de tiabendazol variando de 25 a 58,9 mg/kg de peso, duas ou três vezes ao dia, por 3 dias e o tratamento ocorreu em duas fases. A efetividade foi avaliada pela existência de ovos nas fezes dos pacientes. Como conclusões, o tiabendazol foi efetivo contra *A. lumbricóides* (97%); *larva migrans* (84%), *S. stercoralis* (95%). (Franz, 1965)

A eficácia do tiabendazol foi estudada em mais de 1000 crianças cuja incidência de infecção com *Strongyloides* era 13% e de enteróbios de 56% em média. Foram administradas doses de 25 mg/kg duas vezes ao dia, por dois dias ou 50 mg/kg dose única em dois dias. Para os dois grupos observou-se cura de cerca de 100% dos casos (Most, et. al, 1965).

Um caso de hiperinfestação por *S. stercoralis* foi descrito por Cahill, 1967, cujo tratamento durante dez dias com tiabendazol foi eficaz para o paciente em estado moribundo. Nelson, 1966, relata um caso de cura com tiabendazol em paciente pediátrico em estado grave infectado por *larva migrans* visceral, na dose de 25 mg/kg, a cada 12 horas, por sete dias. Foi necessário, após 4 meses, repetir a terapia, na mesma posologia e dose para superar a recorrência da doença, considerada rara pelos pesquisadores.

Foi demonstrado que o tiabendazol é eficaz contra *Enterobius vermicularis* (90 a 100% de cura), *Ascaris lumbricóides* (60 a 89% de cura), *Strongyloides stercoralis* (90 a 100% de cura). Para esse último parasita, ensaios clínicos demonstraram cura total de 90% ou mais dos pacientes tratados com doses de tiabendazol de 25 mg/kg diários. Adicionalmente, a ação do fármaco foi comprovada como ovicida e larvicida, além de agir sobre as formas adultas (Desowitz, 1971).

Embora não haja estudos comprovando fetotoxicidade ou teratogenicidade, não deve ser administrado durante a gravidez, a menos que os riscos estejam justificados e sob rigoroso acompanhamento médico. Também não deve ser recomendado durante a lactação (FDA).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Absorção: o tiabendazol, apresenta atividade anti-helmíntica de amplo espectro e é rapidamente absorvido e a máxima concentração plasmática (de 13 a 18 µg/ml) é atingida após 1 a 2 horas da administração. É metabolizado quase que completamente para a forma 5-hidroxtiabendazol e eliminado na urina como glicuronato ou conjugado a sulfatos (FDA; Florey, 1987; European, 2001).

Mecanismo de ação: o mecanismo de ação do tiabendazol contra nematódeos não está totalmente elucidado, entretanto, presume-se que iniba, de forma específica, a enzima fumarato-redutase do parasita. Apresenta ação sobre fungos e nesses

microrganismos age na replicação do DNA, ligando-se à betatubulina, pela qual tem alta afinidade, o que resulta em seletiva toxicidade (Carballo, 2006, Davidse, 1986; Drug facts, 2008; Goodman, 2001; Opatrny, 2005).

O tiabendazol tem ação vermífuga e vermífuga contra *Ascaris lumbricoides*, *Strongyloides stercoralis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenalis* (larva migrans), *A. brasiliensis*, *A. caninum* (larva migrans originárias de gatos e cães). Sua ação se dá sobre os parasitas adultos, larvas e ovos (FDA; Vasconcelos, 1979; Desowitz, 1971; Massara, 2001).

Eliminação: após 48 horas, 5% da dose é eliminada nas fezes e cerca de 90% na urina. A maior parte é excretada nas primeiras 24 horas (FDA).

A quantidade absorvida estimada, em função da excreção urinária em 168 horas, é de pelo menos 67 a 75% da dose, tem ampla distribuição e baixo potencial de acumulação (European, 2001). A meia-vida é de 1,17 horas, o volume de distribuição é 2,76 l/kg e o clearance 27,2 ml/min/kg (Florey, 1987).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Thiaben[®] não deve ser utilizado em casos de hipersensibilidade ao tiabendazol ou a qualquer componente da fórmula.

5. 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 que apresentem Insuficiência hepática ou renal sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Alterações Laboratoriais: Podem ocorrer alterações como, distúrbios dos exames hematológicos; distúrbios nos exames de enzimas hepáticas e hiperglicemia.

Diagnósticos clínicos e laboratoriais específicos devem ser realizados para a identificação do parasita e consequente escolha correta do fármaco para uma terapêutica eficaz da parasitose.

Thiaben[®] deve ser ingerido durante as refeições. O paciente deve ser instruído sobre os métodos de profilaxia da parasitose, como condições básicas de higiene pessoal e ambiental.

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.

O uso de Thiaben[®] não é recomendado para crianças menores de 12 anos de idade.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Derivados xantínicos: o uso concomitante com o tiabendazol pode aumentar a concentração da substância no sangue e consequentemente o aumento do potencial tóxico destas substâncias.

Álcool: o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Thiaben[®] não é recomendado, pois podem ocorrer alterações adicionais devido a potencialização dos efeitos do álcool. Risco de reação tipo dissulfiram.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Thiaben[®] deve ser conservado dentro de sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) Proteger da luz e umidade.

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.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar: a posologia recomendada de Thiaben[®] 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[®]	
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[®] administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Thiaben[®] é um medicamento bem tolerado, geralmente, as reações adversas são leves e transitórias não causando a suspensão da terapia. Até um terço dos pacientes tratados com a dose recomendada de tiabendazol têm experimentado 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 lumbricoides* 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).

– Distúrbio do Sistema Cardiovascular

Muito rara: hipotensão.

– Afecções da Pele e Distúrbios Afins

Incomuns: dermatite alérgica, *rash* cutâneo, prurido.

Raras: eritema multiforme (síndrome de Steven-Johnson), fatalidades foram reportadas.

Muito raras: prurido generalizado, erupção urticariforme por todo o corpo, erupção bolhosa, esfoliação cutânea, edema de lábio com formação de crostas.

– Distúrbio do Metabolismo e de Nutrição

Rara: hiperglicemia.

– Distúrbios do Sistema Gastrointestinal

Muito comuns: náuseas, vômitos, xerostomia, diarreia, anorexia, dor epigástrica, dor abdominal.

– Distúrbios das Células Sanguíneas Brancas

Rara: leucopenia transitória.

– Distúrbios do Fígado e da Vesícula Biliar

Raras: lesão hepatocelular, colestase intra-hepática, falência hepática irreversível, icterícia, colestase, lesão hepática parenquimatosa.

– Distúrbios do Estado Geral

Muito comuns: fadiga.

Incomuns: hipersensibilidade.

Muito rara: reação anafilática.

– **Afecções da Musculatura Esquelética**

Muito rara: mialgia.

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

Muito comuns: tontura, confusão mental, depressão, despersonalização, fraqueza generalizada, falta de coordenação motora, vertigem, parestesia.

Incomuns: sonolência, fadiga, cefaleia.

Raras: hipoestesia, convulsões, síncope.

Muito rara: distúrbios psicóticos.

– **Distúrbios da Visão**

Raras: visão turva, xantopsia, xerofalmlia, dor ocular.

– **Distúrbios do Aparelho Coclear e Vestibular**

Incomum: tinitus.

– **Distúrbios do Sistema Urinário**

Rara: enurese noturna.

Muito rara: hematúria.

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

DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

– **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 Comuns: náuseas.

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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há antídoto específico para eventos de sobredosagem. Na ingestão acidental de altas doses, a emese ou lavagem gástrica devem ser cuidadosamente induzidas. Medidas para tratamento sintomático devem ser adotadas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0571.0183

Produzido e fabricado 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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/022025	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.	VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 6

Thiaben[®]

tiabendazol

Belfar Ltda.

Suspensão Oral

50 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Thiaben[®]
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 e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Thiaben[®] é um medicamento com ação vermífuga e vermífuga e está indicado para o tratamento da *Strongyloides stercoralis*, *Larva migrans* cutânea e *Larva migrans* visceral (toxocaríase).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

No estudo com 88 pacientes infestados por diferentes parasitas foram tratados com tiabendazol, na forma de cápsulas de 250 mg e suspensão de 1 g/5 ml. Os pacientes foram divididos em quatro grupos, aos quais foram administradas diferentes doses em vários esquemas posológicos, incluindo um grupo placebo. A melhor resposta foi obtida para doses de 50,1 mg/kg ou mais, no qual houve entre 90 a 100% de cura. No grupo que recebeu 48,7 mg/kg, nenhum paciente foi curado. O tiabendazol inibiu a produção de ovos de *S. stercoralis* e *larva migrans* (Franz, 1963).

Em outro artigo, os mesmos pesquisadores relatam estudo clínico em 55 adultos e 63 crianças que apresentavam 247 infecções intestinais por nematódeos. Foram administradas doses de tiabendazol variando de 25 a 58,9 mg/kg de peso, duas ou três vezes ao dia, por 3 dias e o tratamento ocorreu em duas fases. A efetividade foi avaliada pela existência de ovos nas fezes dos pacientes. Como conclusões, o tiabendazol foi efetivo contra *A. lumbricóides* (97%); *larva migrans* (84%), *S. stercoralis* (95%). (Franz, 1965)

A eficácia do tiabendazol foi estudada em mais de 1000 crianças cuja incidência de infecção com *Strongyloides* era 13% e de enteróbios de 56% em média. Foram administradas doses de 25 mg/kg duas vezes ao dia, por dois dias ou 50 mg/kg dose única em dois dias. Para os dois grupos observou-se cura de cerca de 100% dos casos (Most, *et. al*, 1965).

Um caso de hiperinfestação por *S. stercoralis* foi descrito por Cahill, 1967, cujo tratamento durante dez dias com tiabendazol foi eficaz para o paciente em estado moribundo. Nelson, 1966, relata um caso de cura com tiabendazol em paciente pediátrico em estado grave infectado por *larva migrans* visceral, na dose de 25 mg/kg, a cada 12 horas, por sete dias. Foi necessário, após 4 meses, repetir a terapia, na mesma posologia e dose para superar a recorrência da doença, considerada rara pelos pesquisadores.

Foi demonstrado que o tiabendazol é eficaz contra *Enterobius vermicularis* (90 a 100% de cura), *Ascaris lumbricóides* (60 a 89% de cura), *Strongyloides stercoralis* (90 a 100% de cura). Para esse último parasita, ensaios clínicos demonstraram cura total de 90% ou mais dos pacientes tratados com doses de tiabendazol de 25 mg/kg diários. Adicionalmente, a ação do fármaco foi comprovada como ovicida e larvicida, além de agir sobre as formas adultas (Desowitz, 1971).

Embora não haja estudos comprovando fetotoxicidade ou teratogenicidade, não deve ser administrado durante a gravidez, a menos que os riscos estejam justificados e sob rigoroso acompanhamento médico. Também não deve ser recomendado durante a lactação (FDA).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Absorção: O tiabendazol, apresenta atividade anti-helmíntica de amplo espectro e é rapidamente absorvido e a máxima concentração plasmática (de 13 a 18 µg/ml) é atingida após 1 a 2 horas da administração. É metabolizado quase que completamente para a forma 5-hidroxitiabendazol e eliminado na urina como glicuronato ou conjugado a sulfatos (FDA; Florey, 1987; European, 2001).

Mecanismo de ação: O mecanismo de ação do tiabendazol contra nematódeos não está totalmente elucidado, entretanto,

presume-se que iniba, de forma específica, a enzima fumarato-redutase do parasita. Apresenta ação sobre fungos e nesses microrganismos age na replicação do DNA, ligando-se à betatubulina, pela qual tem alta afinidade, o que resulta em seletiva toxicidade (Carballo, 2006, Davidse, 1986; Drug facts, 2008; Goodmann, 2001; Opatrny, 2005).

O tiabendazol tem ação vermífuga e vermífuga contra *Ascaris lumbricóides*, *Strongyloides stercoralis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenalis* (larva migrans), *A. brasiliensis*, *A. caninum* (larva migrans originárias de gatos e cães). Sua ação se dá sobre os parasitas adultos, larvas e ovos (FDA; Vasconcelos, 1979; Desowitz, 1971; Massara, 2001).

Eliminação: Após 48 horas, 5% da dose é eliminada nas fezes e cerca de 90% na urina. A maior parte é excretada nas primeiras 24 horas (FDA).

A quantidade absorvida estimada, em função da excreção urinária em 168 horas, é de pelo menos 67 a 75% da dose, tem ampla distribuição e baixo potencial de acumulação (European, 2001). A meia-vida é de 1,17 horas, o volume de distribuição é 2,76 l/kg e o clearance 27,2 ml/min/kg (Florey, 1987).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Thiaben® não deve ser utilizado em casos de hipersensibilidade ao tiabendazol ou a qualquer componente da fórmula.

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).

5. 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 que apresentem Insuficiência hepática ou renal sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Alterações Laboratoriais: Podem ocorrer alterações como, distúrbios dos exames hematológicos; distúrbios nos exames de enzimas hepáticas e hiperglicemia.

Diagnósticos clínicos e laboratoriais específicos devem ser realizados para a identificação do parasita e consequente escolha correta do fármaco para uma terapêutica eficaz da parasitose.

Thiaben® deve ser ingerido durante as refeições. O paciente deve ser instruído sobre os métodos de profilaxia da parasitose, como condições básicas de higiene pessoal e ambiental.

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.

O uso de Thiaben® não é recomendado para crianças com peso corpóreo inferior a 13,5 Kg.

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).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Derivados xantínicos: o uso concomitante com o tiabendazol pode aumentar a concentração da substância no sangue e consequentemente o aumento do potencial tóxico destas substâncias.

Álcool: o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Thiaben[®] não é recomendado, pois podem ocorrer alterações adicionais devido a potencialização dos efeitos do álcool. Risco de reação tipo dissulfiram.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Thiaben[®] deve ser conservado dentro de sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) Proteger da luz.

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

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

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar: A posologia recomendada de Thiaben[®] 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[®] antes da administração.

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

Dose Recomendada de Thiaben [®]	
Estrongiloidíase Infestação não-disseminada	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.
Estrongiloidíase Infestação disseminada	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.
Larva migrans cutânea (Bicho geográfico)	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.
Larva migrans visceral (toxocaríase)	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[®] 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[®] administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Thiaben[®] é um medicamento bem tolerado, geralmente, as reações adversas são leves e transitórias não causando a suspensão da terapia. Até um terço dos pacientes tratados com a dose recomendada de tiabendazol têm experimentado 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 lumbricoides* 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).

- **Distúrbio do Sistema Cardiovascular**
Muito rara: hipotensão.
- **Afecções da Pele e Distúrbios Afins**
Incomuns: dermatite alérgica, rash cutâneo, prurido.
Raras: eritema multiforme (síndrome de Steven-Johnson), fatalidades foram reportadas.
Muito raras: prurido generalizado, erupção urticariforme por todo o corpo, erupção bolhosa, esfoliação cutânea, edema de lábio com formação de crostas.
- **Distúrbio do Metabolismo e de Nutrição**
Rara: hiperglicemia.
- **Distúrbios do Sistema Gastrointestinal**
Muito comuns: náuseas, vômitos, xerostomia, diarreia, anorexia, dor epigástrica, dor abdominal.
- **Distúrbios das Células Sanguíneas Brancas**
Rara: leucopenia transitória.
- **Distúrbios do Fígado e da Vesícula Biliar**
Raras: lesão hepatocelular, colestase intra-hepática, falência hepática irreversível, icterícia, colestase, lesão hepática parenquimatosa.
- **Distúrbios do Estado Geral**
Muito comuns: fadiga.
Incomuns: hipersensibilidade.
Muito rara: reação anafilática.
- **Afecções da Musculatura Esquelética**
Muito rara: mialgia.
- **Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico**
Muito comuns: tontura, confusão mental, depressão, despersonalização, fraqueza generalizada, falta de coordenação motora, vertigem, parestesia.
Incomuns: sonolência, fadiga, cefaleia.
Raras: hipoestesia, convulsões, síncope.
Muito rara: distúrbios psicóticos.
- **Distúrbios da Visão**
Raras: visão turva, xantopsia, xeroftalmia, dor ocular.
- **Distúrbios do Aparelho Coclear e Vestibular**
Incomum: tinitus.
- **Distúrbios do Sistema Urinário**
Rara: enurese noturna.
Muito rara: hematúria.

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

DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

- **Afecções da Pele e Distúrbios Afins**
Incomum: prurido.
- **Distúrbios Psiquiátricos**
Incomum: sonolência.
- **Distúrbio do Sistema Urinário**
Muito Comum: urina com odor.
- **Distúrbios do Estado Geral**

Muito Comum: dor de barriga.

Rara: febre.

– **Distúrbios da Visão**

Rara: distúrbios da visão.

– **Distúrbios do Sistema Gastrointestinal**

Muito Comum: náuseas.

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

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há antídoto específico para eventos de sobredosagem. Na ingestão acidental de altas doses, a emese ou lavagem gástrica devem ser cuidadosamente induzidas. Medidas para tratamento sintomático devem ser adotadas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0571.0183

Produzido e fabricado 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 do 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.	VPS	50 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 40 ML