FOLDAN®

(tiabendazol)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Loção

50 mg/mL

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 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 conservar em temperatura ambiente (entre 15º 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: 06900-095
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, conjunto 11, lote 6/12,
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/01/2022.

FOLDAN®

(tiabendazol)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Pomada dermatológica

50 mg/g

FOLDAN®
tiabendazol

Pomada dermatológica

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Pomada dermatológica 50 mg/g: embalagem contendo bisnaga de 45 g.

USO TÓPICO

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 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 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 conservar em temperatura ambiente (entre 15º 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: 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
O local deve estar limpo e seco para a aplicação da pomada. A aplicação de FOLDAN deve ser feita com quantidade suficiente do medicamento para ser distribuída pela superfície afetada com movimentos suaves e circulares. FOLDAN pomada 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 pomada. Não é necessário cobrir as áreas afetadas com gaze ou adesivos, após a aplicação de FOLDAN.
A bisnaga de FOLDAN pomada deve ser fechada 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 pomada, 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 pomada 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 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, 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 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.

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: 06900-095
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 01 Conj. 11 Lotes 06/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 01559



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/01/2022.

Anexo B
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**
01/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Loção 50 mg/mL Pomada dermatológica 50 mg/g
12/01/2015	0026321/15-4	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Versão inicial	VP VPS	Loção 50 mg/mL Pomada dermatológica 50 mg/g