

MICOSBEL
(Tiabendazol)

Belfar Ltda.

Loção
50mg/mL

MICOSBEL
tiabendazol

APRESENTAÇÃO

Loção dermatológica 50mg/mL, apresentado em embalagem com 1 frasco de 30mL.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de **Micosbel** loção contém:

Tiabendazol.....50mg

Veículo q.s.p.....1g

Veículos: glicerol, óleo mineral, cera autoemulsionante, hidroxietilcelulose, base de absorção lanolina, álcool de lanolina acetilado e etoxilado, polissorbato 80, cloreto de benzalcônio, metilparabeno, propilparabeno, essência de lavanda, água purificada.

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?

Micosbel (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 **Micosbel** 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?

Conservar **Micosbel** à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido de luz e umidade.

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.

Características do medicamento: loção bege claro a branco, homogênea, 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?

O local deve estar limpo e seco para a aplicação da loção. A aplicação de **Micosbel** deve ser feita com quantidade suficiente do medicamento para ser distribuída pela superfície afetada com movimentos suaves e circulares. **Micosbel** 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 **Micosbel** loção. Não é necessário cobrir as áreas afetadas com gaze ou adesivos, após a aplicação de **Micosbel**. O frasco de **Micosbel** loção deve ser fechado imediatamente após o uso. Nas primeiras horas após a aplicação de **Micosbel**, 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 EU 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.

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.

MS 1.0571.0012

Farm. Resp.: Rander Maia

CRF-MG nº 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055



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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/01/2016		10457-SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP	Loção.
29/01/2016		10457-SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Exclusão da frase “Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/01/2016.”	VP	Loção.

MICOSBEL
(Tiabendazol)

Belfar Ltda.

Pomada Dermatológica
50mg/g

MICOSBEL
tiabendazol

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica 50mg/g, apresentado em bisnagas de 30g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g de **Micosbel** pomada contém:

Tiabendazol.....50mg

Excipiente q.s.p.....1g

Excipientes: polietilenoglicol 4000, polietilenoglicol 400, propilenoglicol.

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?

Micosbel (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 usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

Não há contraindicações relativas a faixas etárias.

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 **Micosbel** 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. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Conservar **Micosbel** à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido de luz e umidade. Após usá-lo, você deve fechar bem o tubo. Para melhor conservação, você deve armazenar o tubo no cartucho com a tampa para baixo.

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.

Características do medicamento: pomada homogênea branca acinzentada a amarelada.

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 **Micosbel** deve ser feita com quantidade suficiente do medicamento para ser distribuída pela superfície afetada com movimentos suaves e circulares. **Micosbel** 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 **Micosbel** pomada. Não é necessário cobrir as áreas afetadas com gaze ou adesivos, após a aplicação de **Micosbel**. A bisnaga de **Micosbel** pomada deve ser fechada imediatamente após o uso. Nas primeiras horas após a aplicação de **Micosbel**, 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 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.

MS 1.0571.0012

Farm. Resp.: Rander Maia

CRF-MG nº 2546

BELFAR LTDA.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira

SAC: 0800 031 0055



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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/01/2016		10457-SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP	Pomada Dermatológica.
29/01/2016		10457-SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Exclusão da frase “Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/01/2016.”	VP	Pomada Dermatológica.