

Efeitos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas não são conhecidos.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso em crianças

O uso de cloridrato de terbinafina creme é recomendado somente para crianças com idade superior a 12 anos.

Pacientes idosos

Não há evidências que sugerem a necessidade de diferentes doses ou o aparecimento de reações adversas diferentes em idosos, quando comparados com os mais jovens.

Gravidez e lactação

Estudos em animais não revelaram potencial teratogênico ou embriofetotóxico da terbinafina. Não foram relatados casos de malformações em humanos até o momento. No entanto, uma vez que as experiências clínicas em mulheres grávidas são muito limitadas, cloridrato de terbinafina creme deve ser utilizado durante a gravidez somente se estritamente indicado.

A terbinafina é excretada no leite materno e, por este motivo, as mães que estejam amamentando não devem utilizar cloridrato de terbinafina creme.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas com cloridrato de terbinafina creme.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Ocasionalmente podem ocorrer vermelhidão, prurido ou pontadas na área de aplicação. Entretanto, o tratamento raramente deve ser descontinuado por estes motivos. Estes sintomas indesejáveis devem ser diferenciados de reações alérgicas, as quais são raras mas requerem descontinuação do tratamento.

SUPERDOSE

Não foram relatados casos de superdose com as formas tópicas de cloridrato de terbinafina. Se ocorrer a ingestão acidental de cloridrato de terbinafina creme 1%, pode ser utilizado um método apropriado de esvaziamento gástrico.

ARMAZENAGEM

Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número de lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto.

Reg. MS: nº 1.0583.0521

Farm.Resp.: Dr^ª Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva

CRF-SP nº 8.082

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia SP 101, km 08

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS S/A

Rodovia SP-101, km 08

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

 SAC 0800-191914
www.ems.com.br

088364

cloridrato de terbinafina

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico 1%. Bisnaga com 7,5g, 10g, 15g, 20g ou 30g.

USO TÓPICO

USO ADULTO

Composição:

Cada g de creme dermatológico contém:

cloridrato de terbinafina10 mg

excipiente* q.s.p1 g

*simeticona, propilparabeno, metilparabeno, polissorbato 80, álcool cetosteárilico etoxilado, metabissulfito de sódio, hidróxido de sódio, oleato de decila, edetato dissódico diidratado, álcool cetosteárilico, citrato de sódio diidratado e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

O cloridrato de terbinafina creme é um medicamento antimicótico que age na eliminação dos fungos causadores dos problemas de pele.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

O cloridrato de terbinafina creme é para tratar micoses de pele, como: pé de atleta ou frieira (tinea dos pés), tinea de virilha, tinea do corpo e pitiríase versicolor.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Não use cloridrato de terbinafina creme se apresentar hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação do medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Este medicamento é contra-indicado para crianças menores de 12 anos.

ADVERTÊNCIAS

Não se deve ingerir nem passar cloridrato de terbinafina na boca.

PRECAUÇÕES

Mantenha o creme longe dos olhos. Se este for aplicado acidentalmente nos olhos, limpe-os e lave-os com água limpa.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O cloridrato de terbinafina creme não interfere na ação de outros medicamentos.

MODO DE USO

O cloridrato de terbinafina creme é um creme branco e homogêneo.

O cloridrato de terbinafina creme possui cor e odor característicos.

Pé de atleta, tinea da virilha e tinea do corpo: aplique 1 vez ao dia durante 1 semana.

Pitiríase versicolor: aplique 1 ou 2 vezes ao dia durante 2 semanas.

Candidíase cutânea: aplique 1 ou 2 vezes ao dia durante 1 semana. Este tipo de infecção assemelha-se à tinea da virilha ou tinea do corpo, porém ocorre em idosos ou pacientes obesos com dobras sobrepostas e úmidas da pele, ou em pessoas com outras condições, tais como diabetes. Se este for o caso, o período de tratamento mais longo (duas semanas) pode ser necessário.

Os efeitos de cloridrato de terbinafina na pele começam a aparecer após alguns dias. Contudo, a cura completa, após o desaparecimento da infecção pode demorar até 4 semanas. O cloridrato de terbinafina continuará agindo mesmo após o final do período de tratamento recomendado (1 ou 2 semanas). Mesmo após o tratamento com cloridrato de terbinafina, a melhora deve continuar. Se você não notar a melhora dos sintomas dentro de 2 semanas após o início do tratamento, consulte um médico.

BU-1654/LAETUS 16

Use cloridrato de terbinafina pelo período de tratamento recomendado, mesmo se a infecção apresentar melhora após alguns dias. Assim a infecção não retornará e a cura será efetiva. É importante não interromper o tratamento. Em caso de dúvida, consulte um médico.

Se você esquecer de aplicar cloridrato de terbinafina no horário correto, aplique assim que puder. Se você se lembrar somente no momento da próxima aplicação, faça apenas uma aplicação e continue com o tratamento normalmente. É importante tentar utilizar o produto nos horários corretos, pois a falta de aplicações pode causar o retorno da infecção.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Como usar

Para auxiliar no tratamento, mantenha a área infectada limpa lavando-a regularmente. Seque a área cuidadosamente sem esfregar. Tente não raspar a região infectada mesmo que ela esteja coçando, pois isso poderia causar ferimentos e demora no processo de cura ou espalhar a infecção.

Como essas infecções são transmissíveis a outras pessoas, lembre-se de usar sua própria toalha e roupas e não emprestá-las aos outros. Para se proteger de reinfecção, lave as roupas e toalhas frequentemente.

Se você estiver tratando infecções em áreas do corpo com dobras, você pode cobrir a área tratada com uma gaze, especialmente durante a noite. Neste caso, utilize uma gaze nova e limpa de cada vez.

Lave e seque suas mãos e a área a ser tratada.

Quando for utilizar o medicamento pela primeira vez, perfure o lacre da bisnaga utilizando a ponta presente na tampa.

Coloque uma pequena quantidade de creme em um de seus dedos.

Recoloque a tampa na bisnaga.

Aplique apenas a quantidade necessária para cobrir com uma fina camada a pele infectada e a área ao redor desta.

Esfregue suavemente.

Lave suas mãos após tocar a área infectada para que a infecção não se espalhe pelo seu corpo ou para outras pessoas.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Após o uso de cloridrato de terbinafina, ocasionalmente podem ocorrer vermelhidão, pontadas ou coceiras. Em casos raros, algumas pessoas podem ser alérgicas aos componentes de cloridrato de terbinafina creme, podendo apresentar inchaço e dor ou erupções cutâneas (lesões infecciosas na pele).

Apresentando qualquer efeito indesejável não mencionado nesta bula, consulte um médico.

CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

O cloridrato de terbinafina creme deve ser usado apenas externamente. Se houver ingestão acidental, procure um médico imediatamente. Os sintomas de superdose são: dor de cabeça, náuseas, dor epigástrica e vertigem.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Mantém a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloridrato de terbinafina creme é um antifúngico para uso tópico, cujo princípio ativo, é uma alilamina, a terbinafina. A terbinafina apresenta um amplo espectro de atividade

nas infecções fúngicas da pele causadas por dermatófitos, tais como *Trichophyton* (ex., *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporium canis* e *Epidermophyton floccosum*. Em baixas concentrações a terbinafina é um fungicida contra dermatófitos, fungos filamentosos e alguns fungos dimórficos. A atividade contra leveduras é fungicida (ex., *Pityrosporum orbiculare* ou *Malassezia furfur*) ou fungistática, dependendo da espécie.

A terbinafina interfere especificamente em uma etapa inicial da biossíntese de esterol do fungo. Isto leva à deficiência de ergosterol e a um acúmulo intracelular de esqualeno, resultando na morte da célula fúngica. A terbinafina age pela inibição da esqualeno epoxidase na membrana celular do fungo. A enzima esqualeno epoxidase não está vinculada ao sistema citocromo P-450. A terbinafina não influencia no metabolismo dos hormônios ou de outros medicamentos.

Menos de 5% da dose é absorvida após a aplicação tópica em humanos; a exposição sistêmica é, desta forma, muito baixa.

Após 7 dias de uso de cloridrato de terbinafina creme, as concentrações de terbinafina em excesso àquelas necessárias para a atividade fúngica estão disponíveis no estrato córneo infectado por pelo menos 7 dias após a interrupção do tratamento.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos comprovam que cloridrato de terbinafina creme elimina *Tinea pedis* (Pé de atleta), *Tinea cruris* (micose inguinal) e *Tinea corporis* (micose do corpo) em 1 semana, evitando a reincidência durante 3 meses.

Tinea pedis 1,7 *Tinea cruris* e *Tinea corporis* 2,3,4,5 *Pitíriase versicolor* 6.

INDICAÇÕES

O cloridrato de terbinafina creme é indicado nos casos de:

Infecções fúngicas na pele causadas por dermatófitos tais como o *Trichophyton* (ex., *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporium canis* e *Epidermophyton floccosum*, por exemplo: *Tinea pedis* (pé de atleta), *Tinea cruris* (tinea inguinal) e *Tinea corporis* (tinea do corpo).

Pitíriase (tinea) *versicolor* devido a *Pityrosporum orbiculare* (também conhecida por *Malassezia furfur*).

O cloridrato de terbinafina creme também é indicado nos casos de infecções na pele causadas por leveduras (*Candidíase* cutânea), principalmente aquelas causadas pelo gênero *Candida* (ex., *Candida albicans*).

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida à terbinafina ou a qualquer componente das formulações.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O cloridrato de terbinafina creme deve ser usado somente externamente.

POSOLOGIA

Lavar e secar a área infectada completamente antes de aplicar cloridrato de terbinafina.

O cloridrato de terbinafina creme 1%:

Deve ser aplicado 1 a 2 vezes ao dia, por 1 semana, dependendo da indicação. A quantidade suficiente a ser aplicada deve umedecer a área de tratamento completamente cobrindo a pele infectada e a área ao redor desta.

A melhora dos sintomas clínicos normalmente ocorre dentro de alguns dias. O uso irregular ou a interrupção prematura do tratamento leva ao risco de recorrências.

ADVERTÊNCIAS

O cloridrato de terbinafina creme somente deve ser utilizado externamente. Em caso de contato acidental com os olhos, lave-os com água corrente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.



APROVAÇÃO DE ARTE FINAL	
ÁREA	DATA
Desenv. Embalagem	
Depto. Marketing	
Desenv. Galênico	
Registro de Produto	

