

Cloridrato de Terbinafina

Prati-Donaduzzi

Crema dermatológico

10 mg/g

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

cloridrato de terbinafina

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico de 10 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 20 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme dermatológico contém:

cloridrato de terbinafina.....10 mg

veículo q.s.p.....1 g

Excipientes: hidróxido de sódio, álcool benzílico, álcool cetílico, álcool estearílico, miristato de isopropila, estearato de sorbitana, polissorbato 60 e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é utilizado para o tratamento de infecções fúngicas de pele causadas por dermatófitos como *Trichophyton*, *Microsporum canis* e *Epiidermohyton floccosum*. Também é indicado para o tratamento de uma condição chama pitiríase (tinea) versicolor causada por *Pityrosporum orbiculare* (pé de atleta, coceira da virilha, micoses do corpo). Também é indicado para o tratamento de infecções de pele fúngicas por leveduras do gênero *Candida*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de terbinafina é um antifúngico e funciona eliminando o fungo causador do problema de pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use este medicamento se você for alérgico a qualquer um dos componentes da formulação. Se isto se aplica a você, comunique seu médico antes de usar este medicamento.

Se você acha que é alérgico, pergunte ao médico ou farmacêutico sobre recomendações.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Pé-de-atleta ou frieira (tinha dos pés) aparece apenas nos pés (normalmente nos dois, mas nem sempre), frequentemente entre os dedos. Também pode aparecer no dorso, solas ou outras áreas dos pés. O tipo mais comum de pé-de-atleta causa rachaduras ou escamações na pele, mas também pode causar leve inchaço, bolhas ou extravasamento de líquido devido à inflamação.

Este medicamento é indicado para pé de atleta quando ocorrer entre os dedos.

Se você tiver infecção fúngica nas unhas (fungos dentro e sob as unhas), com descoloração e alteração da textura (unhas grossas, escamosas) você deve consultar um médico, pois o cloridrato de terbinafina não é apropriado para este tipo de infecção. Tinea (micose) de virilha aparece nas áreas do corpo em que a pele apresenta dobras, especialmente em regiões úmidas. Está presente com frequência nas áreas da virilha e parte interna da coxa, normalmente em ambos os lados, porém na maioria dos casos, em um lado maior que o outro. Pode se espalhar entre as pernas para os glúteos ou em direção à barriga. Também pode aparecer nas dobras sob os seios, nas axilas ou em outras áreas com dobras.

A erupção cutânea normalmente apresenta uma borda clara, podendo apresentar bolhas e provocar coceira. Tinea (micose) do corpo pode ocorrer em qualquer local do corpo, mas frequentemente é encontrada na cabeça, pescoço, rosto ou braços. Normalmente apresenta-se como placas circulares vermelhas. Também podem ocorrer placas escamosas e causar coceira.

Candidíase cutânea ou monilíase (assadura) também ocorre em áreas de pele com dobras que encontram-se úmidas devido à transpiração (por exemplo, embaixo dos seios e nas axilas). Geralmente ocorre em pacientes idosos ou obesos, ou outros com outras condições como diabetes. Causa vermelhidão, coceira e descamação. Pitiríase versicolor (micose de praia) aparece na pele como placas escamosas que se transformam em manchas

brancas devido à perda de pigmentação da pele. As placas são mais visíveis no verão, quando a pele ao redor normalmente é bronzeada. Geralmente aparecem no tronco, pescoço e braços e podem ocorrer várias vezes dentro de meses, especialmente nos climas quentes e quando ocorre transpiração.

Se você não estiver seguro sobre as causas de sua infecção, consulte um médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não deve utilizar este medicamento se você for alérgico (hipersensibilidade) a cloridrato de terbinafina ou qualquer outro componente do medicamento (vide **COMPOSIÇÃO**).

Precauções

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o uso do medicamento. Siga exatamente o modo de usar indicado por seu médico, mesmo que isto seja diferente da informação contida na bula.

Este medicamento é de uso exclusivo externo. Não use na boca, rosto ou engula.

Este medicamento pode ser irritante aos olhos. Se o produto acidentalmente entrar em contato com os olhos, limpar e lavar o olho com água corrente. Se algum desconforto persistir, entre em contato com seu médico.

Lave suas mãos antes de usar o creme.

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.

Idosos

Este medicamento pode ser utilizado por pessoas acima de 65 anos.

Crianças

Este medicamento não deve ser utilizado por crianças abaixo de 12 anos.

Fertilidade

Não há recomendações especiais para mulheres em idade fértil.

Gravidez

Se você estiver grávida, amamentando, achando que possa estar grávida ou planejando engravidar, procure seu médico ou farmacêutico para informações quanto ao uso deste medicamento.

Não deve ser usado durante a gravidez a não ser quando estritamente necessário.

Pergunte ao médico ou farmacêutico sobre recomendações sobre o uso de medicamentos.

Ela ou ele pode discutir com você os potenciais riscos de usar este medicamento durante a gravidez ou amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Não use este medicamento durante a amamentação.

Não permita que crianças entrem em contato com as áreas tratadas, incluindo os seios.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Este medicamento não tem influência na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Antes de usar este medicamento, informe seu médico ou farmacêutico sobre outros medicamentos que está usando ou que usou recentemente, incluindo aqueles que foram utilizados sem prescrição médica. Não aplique outros medicamentos nas áreas sendo tratadas.

Informações importantes sobre os componentes do medicamento

Este medicamento contém álcool cetílico e álcool esteárico que podem causar reações alérgicas (dermatite de pele).

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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Cloridrato de terbinafina apresenta-se na forma de um creme homogêneo, de cor branca.

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?

Sempre use este medicamento exatamente conforme descrito na bula ou conforme a orientação do seu médico ou farmacêutico. Se não tiver certeza, verifique com seu médico ou farmacêutico.

É importante o uso correto deste medicamento. Siga as instruções com cuidado.

Se você possui uma infecção na unha (fungos dentro e sob as unhas), com descoloração e alteração da textura (por exemplo, a espessura), você deve consultar seu médico, porque este medicamento não é apropriado para este tipo de infecção.

As aplicações deste medicamento devem ser feitas exclusivamente sobre a pele, com uma leve fricção.

Em casos de:

- pé-de-atleta, micose da virilha ou micose do corpo: aplique o creme 1 vez ao dia, durante 1 semana.
- micose de praia (pitiríase versicolor): aplique o creme 1 ou 2 vezes ao dia, durante 2 semanas.
- monilíase, intertrigo ou brotoeja, assadura (candidíase cutânea): aplique o creme 1 ou 2 vezes ao dia, durante 1 a 2 semanas.

Pode parecer micose do corpo (*tinea corporis*) ou coceira na virilha, mas ocorre em pacientes idosos ou obesos que possuem regiões úmidas com dobras na pele, ou outras condições como diabetes. O tratamento mais longo de 2 semanas pode ser necessário para o tratamento da cândida.

A melhora dos sintomas normalmente ocorre dentro de alguns dias. O uso irregular ou a interrupção do tratamento antes do tempo aumenta as chances de a infecção voltar. Se você não notar a melhora dos sintomas dentro de 2 semanas após o início do tratamento, consulte seu médico.

Use o cloridrato de terbinafina pelo período de tratamento recomendado, mesmo se a infecção já apresentar melhora após alguns dias. Infecções tendem a apresentar melhora em alguns dias, mas podem reaparecer se o creme não for passado regularmente ou o tratamento for interrompido antes de seu término.

Este medicamento deve melhorar a condição da sua pele em alguns dias. No entanto, o completo desaparecimento do problema de pele após a infecção levará mais tempo. Este medicamento continuará agindo mesmo após você ter completado o tratamento. Mesmo que você não esteja mais usando o creme, a melhora deverá continuar. Se não notar nenhuma melhora em 2 semanas do início do tratamento, por favor procure seu médico ou farmacêutico que irão orientar você.

Modo de usar

Adultos e crianças acima de 12 anos.

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 (dedos dos pés e das mãos, nádegas ou axila, região da virilha), 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 produto pela primeira vez, perfure o lacre da bisnaga utilizando a ponta presente na tampa.
- Coloque uma pequena quantidade de creme em seu dedo.
- 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.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer-se de aplicar este medicamento no horário correto, aplique assim que puder. Se você lembrar-se somente no momento da próxima aplicação, faça apenas o uso da quantidade usual e continue com o tratamento normalmente. Não utilize uma dose dupla para repor uma dose esquecida. É importante tentar utilizar o produto nos horários corretos, pois a falta de aplicações pode facilitar o retorno da infecção.

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?

Como todos os medicamentos, cloridrato de terbinafina pode causar efeitos colaterais. No entanto, nem todos apresentam estas reações. Pare de usar este medicamento e procure ajuda médica imediatamente se você apresentar alguns dos sintomas abaixo que podem ser reações alérgicas:

- dificuldade em respirar ou engolir;
- inchaço do rosto, lábios, língua e garganta;
- coceira intensa da pele, com vermelhidão e caroços.

Alguns efeitos adversos são comuns (afetam menos de 1 pessoa em 10)

- descamação da pele, coceira.

Alguns efeitos adversos são incomuns (afetam menos de 1 pessoa em 100)

- lesões na pele, crostas, desordem da pele, mudança da cor da pele, vermelhidão, queimadura, dor, irritação e dor no local da aplicação.

Alguns efeitos adversos são raros (afetam menos de 1 a 10 pessoas em 1.000)

- irritação dos olhos, pele seca, eczema, dermatite de contato, coceira;
- a sua condição da pele pode piorar.

Estes efeitos adversos são baseados em experiência pós-comercialização e sua frequência não pode ser estimada pelos dados obtidos:

- reações alérgicas (hipersensibilidade), *rash*.

Se você apresentar outros efeitos indesejáveis, converse com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui qualquer possível evento adverso não listado na bula.

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?

Se você ou outra pessoa, principalmente crianças, ingerir acidentalmente este medicamento, por favor, procure seu médico ou farmacêutico que irá instruí-lo quanto ao que fazer.

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

MS 1.2568.0065

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

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



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
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula							