

cloridrato de terbinafina

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

creme dermatológico

10 mg/g

cloridrato de terbinafina
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico 1%: embalagem com 20 g

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme dermatológico contém:

cloridrato de terbinafina 10 mg

veículo q.s.p. 1 g

(álcool benzílico, álcool cetosteárico, hidróxido de sódio, miristato de isopropila, estearato de sorbitana, palmitato de cetila, polissorbato 60, citrato de sódio di-hidratado, edetato dissódico di-hidratado, ácido cítrico, água purificada).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de terbinafina creme dermatológico é utilizado para o tratamento de infecções fúngicas de pele causadas por dermatófitos como *Trichophyton*, *Microsporum canis* e *Epidermophyton floccosum*. Também é indicado para o tratamento de uma condição chamada pitiríase (*Tinea versicolor*) causada por *Pityrosporum orbiculare* (pé de atleta, coceira da virilha, micoses do corpo). Este medicamento 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 creme dermatológico é um antifúngico e funciona eliminando o fungo causador do problema de pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use o cloridrato de terbinafina creme dermatológico 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 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?

Como identificar se você está com micose?

Pé de atleta ou frieira (*Tinea* 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.

O cloridrato de terbinafina creme dermatológico 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 creme 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 da região 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 e pode apresentar bolhas. Provoca 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 creme 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.

- 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 e adolescentes

O cloridrato de terbinafina creme dermatológico não deve ser utilizado por crianças abaixo de 12 anos.

Outros medicamentos e cloridrato de terbinafina creme dermatológico

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.

Fertilidade

Não há recomendações especiais para mulheres em idade fértil.

Gravidez e amamentação

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.

Não use cloridrato de terbinafina creme durante a amamentação.

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

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

Ele ou ela 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.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

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

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

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

Este medicamento se apresenta na forma de creme homogêneo, branco, brilhante, com boa espalhabilidade.

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?

Para uso tópico

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 de cloridrato de terbinafina creme dermatológico. 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 creme não é apropriado para este tipo de infecção.

As aplicações de cloridrato de terbinafina creme dermatológico 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 semana.

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 este medicamento 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.

O cloridrato de terbinafina creme dermatológico 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. O cloridrato de terbinafina creme dermatológico 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.

Como 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 se esquecer de aplicar o creme no horário correto, aplique-o assim que puder. Se você se lembrar somente no momento da próxima aplicação, faça apenas 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, o cloridrato de terbinafina creme dermatológico pode causar efeitos colaterais. No entanto, nem todos apresentam estas reações. Pare de usar o creme 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, 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 o cloridrato de terbinafina creme dermatológico, 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

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

MS - 1.8326.0262

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP: 28.847

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ - 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP

Indústria Brasileira

IB270519

 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

Medley.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/08/2014.

Anexo B
Histórico de Alteração da 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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/10/2019	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2019	2182574/19-2	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	16/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/G CREM CT BG AL X 20 G
31/10/2018	1045592/18-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2011	618063/11-9	Alteração Moderada de Excipiente	20/08/2018	Composição	VP/VPS	10 MG/G CREM CT BG AL X 20 G
08/05/2017	0823889/17-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Correções ortográficas	VP/VPS	10 MG/G CREM CT BG AL X 20 G
26/01/2016	1201611/16-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/G CREM CT BG AL X 20 G

18/11/2015	1004246/15-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2014	1023414/14-4	1959 - GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	20/07/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/G CREM CT BG AL X 20 G
26/11/2014	1064970/14-1	10459 - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2014	0670755/14-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2014	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	10 MG/G CREM CT BG AL X 20 G