

#### Cloridrato de terbinafina solução tópica:

Pé-de-atleta, micose inguinal e micose do corpo: 1 vez ao dia por 1 semana.

Pitíriase versicolor: 2 vezes ao dia durante 1 semana.

#### ADVERTÊNCIAS

Se a reação ocorrida for sugestiva de sensibilidade ou irritação química, o uso da medicação deve ser descontinuada e a terapia apropriada instituída. A solução tópica deve ser usada com cautela em pacientes com lesões nas quais o álcool possa causar irritação. Pode causar irritação nos olhos e em caso de contato acidental com os mesmos, lavá-los com água corrente e se os sintomas persistirem, consultar um médico.

O cloridrato de terbinafina solução tópica e creme só devem ser usados durante a gravidez se claramente indicados. Não há relatos sobre casos de malformações em humanos relacionadas com o uso de cloridrato de terbinafina solução tópica ou creme. Não há informações de que o cloridrato de terbinafina solução tópica ou creme afete a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas não são conhecidos.

#### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos devem seguir as mesmas orientações relativas a pacientes adultos, porém, é importante verificar as possíveis reações adversas próprias do cloridrato de terbinafina.

O uso de terbinafina creme e solução tópica são recomendados somente para crianças com idade superior a 12 anos.

Como as experiências clínicas em mulheres grávidas são muito limitadas, terbinafina creme e solução tópica 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 terbinafina creme e solução tópica.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas com cloridrato de terbinafina creme e solução tópica.

#### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Ocasionalmente podem ocorrer vermelhidão, pontadas ou coceiras.

Em casos raros, algumas pessoas podem ser alérgicas aos componentes da formulação, podendo apresentar inchaço e dor ou erupções cutâneas.

#### SUPERDOSE

Não foram relatados casos de superdosagem com o medicamento. Caso seja ingerido acidentalmente pode provocar cefaléia, náusea, dor epigástrica e vertigem. Deve ser utilizado método apropriado de esvaziamento gástrico caso ocorra ingestão do cloridrato de terbinafina creme. A quantidade de álcool presente na formulação da solução tópica de cloridrato de terbinafina deve ser considerada caso a mesma seja ingerida.

#### ARMAZENAGEM

O cloridrato de terbinafina deve ser armazenado a 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.

#### VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. no M.S. 1.2568.0065 (creme)

Reg. no M.S. 1.2568.0059 (solução tópica)

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

R1

#### PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Centro de Atendimento ao Consumidor

0800 709 9333 / (45) 2103-1166

www.pratidonaduzzi.com.br

cac@pratidonaduzzi.com.br



prati, donaduzzi

## cloridrato de terbinafina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO

#### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Creme: bisnaga com 20g.

Solução tópica: frasco com 30 ml.

#### USO TÓPICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### FÓRMULA

Cada g do creme contém:

cloridrato de terbinafina.....10mg

excipiente q.s.p.....1g

Excipientes: hidróxido de sódio, álcool benzílico, álcool cetílico, álcool estearílico, miristato de isopropila, monoestearato de sorbitano, polissorbitato 80 e água deionizada.

Cada ml da solução tópica contém:

cloridrato de terbinafina.....10mg

excipiente q.s.p.....1ml

Excipientes: cetomacrogol, propilenoglicol, álcool etílico 96°GL e água deionizada

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de terbinafina é um medicamento antimicótico que age na eliminação dos fungos causadores dos problemas de pele. Possui um rápido início de ação e pode ser eficaz em um curto período de tratamento.

#### PORQUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento é indicado para tratar micoses de pele, como: pé de atleta ou frieira (tinea dos pés), tinea de virilha, tinea do corpo e pitíriase versicolor. Cloridrato de terbinafina creme também pode ser usado para tratar a candidíase cutânea.

#### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em casos de infecção por fungos nas unhas, com descoloração e alteração da textura, o médico deve ser consultado pois o uso de terbinafina tópico não é apropriado para este tipo de infecção.

Hipersensibilidade ao cloridrato de terbinafina ou a qualquer outro componente da fórmula.

O cloridrato de terbinafina destina-se exclusivamente ao uso externo. Não deve ser ingerido nem ser passado na boca.

A solução tópica deve ser usada com cautela em pacientes com lesões nas quais o álcool possa causar irritação.

O creme e a loção podem causar irritação nos olhos e em caso de contato acidental com os mesmos, lavá-los com água corrente e se os sintomas persistirem, consultar um médico.

O cloridrato de terbinafina solução tópica e creme só devem ser usados durante a gravidez se claramente indicados.

Não há informações de que o cloridrato de terbinafina solução tópica ou creme afete a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Cloridrato de terbinafina creme e solução tópica não interfere na ação de outros medicamentos.

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

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

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

#### COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O creme possui cor branca, é homogêneo ao tato e isento de partículas.

A solução tópica é um líquido límpido, incolor, levemente

Ciano

161,93mmx200mm  
pg01 de 02

viscoso e isento de partículas.

A duração do tratamento varia com a indicação e depende da gravidade da infecção.

O local da aplicação deve ser limpo e seco antes da aplicação do medicamento. Aplicar o cloridrato de terbinafina creme ou solução tópica uma a duas vezes ao dia dependendo da indicação. Aplicar uma camada fina de creme na área lesada e regiões vizinhas, friccionando levemente. Em infecções submamárias, interdigitais (entre os dedos), interglúteas e inguinais, pode-se tapar a aplicação de creme com gaze.

Após aplicação do medicamento as mãos devem ser lavadas para que se evite uma reinfecção ou que outras pessoas sejam infectadas.

A melhora dos sintomas clínicos ocorre, geralmente, em alguns dias. O uso irregular ou a interrupção prematura do tratamento podem causar recorrência. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana a fim de evitar recidivas. Se em 2 semanas não houver melhora, descontinuar o uso e procurar orientação médica.

#### **Cloridrato de terbinafina creme:**

Pé-de-atleta, micose inguinal e micose do corpo: 1 vez ao dia durante 1 semana.

Pitíriase versicolor: 1 ou 2 vezes ao dia durante 2 semanas.

Candidíase cutânea: 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 for este o caso, o período de tratamento mais longo (2 semanas) pode ser necessário.

#### **Cloridrato de terbinafina solução tópica:**

Pé-de-atleta, micose inguinal e micose do corpo: 1 vez ao dia por 1 semana.

Pitíriase versicolor: 2 vezes ao dia durante 1 semana.

“Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.”

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

#### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Ocasionalmente podem ocorrer vermelhidão, pontadas ou coceiras.

Em casos raros, algumas pessoas podem ser alérgicas aos componentes da formulação, podendo apresentar inchaço e dor ou erupções cutâneas. Se apresentar qualquer efeito indesejável não mencionado nesta bula, consulte um médico.

#### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Não foram relatados casos de superdosagem com o medicamento. Caso seja ingerido acidentalmente pode provocar cefaléia, náusea, dor epigástrica e vertigem. Deve ser utilizado método apropriado de esvaziamento gástrico caso ocorra ingestão do cloridrato de terbinafina creme. A quantidade de álcool presente na formulação da solução tópica de cloridrato de terbinafina deve ser considerada caso a mesma seja ingerida.

#### **ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O cloridrato de terbinafina deve ser armazenado à 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.

#### **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A terbinafina tem amplo espectro de atividade contra fungos patogênicos da pele, cabelo e unhas, inclusive dermatófitos como *Trichophyton* (por exemplo, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum* e *T. violaceum*),

R1

*Microsporum* (por exemplo, *M. canis*), *Epidermophyton floccosum* e leveduras do gênero *Candida* (por exemplo, *C. albicans*) e *Pityrosporum*. Em concentrações baixas, a terbinafina tem ação fungicida contra fungos dermatófitos, filamentosos e alguns fungos dimórficos. Sua atividade contra leveduras é fungicida ou fungistática, dependendo de sua espécie.

A terbinafina altera especificamente uma etapa inicial da biossíntese dos esteróis fúngicos. Essa interferência causa deficiência de ergosterol e acúmulo intracelular de esqualeno, resultando em morte da célula fúngica. A terbinafina age por inibição da esqualeno-epoxidase, na membrana da célula fúngica. A enzima esqualeno-epoxidase não está vinculada ao sistema do citocromo P-450. A terbinafina não interfere no metabolismo de hormônios ou de outros medicamentos.

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

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

Após 7 dias da interrupção do tratamento a dose de terbinafina em excesso para promover ação fungicida está disponível no extrato córneo infectado.

#### **INDICAÇÕES**

A terbinafina é indicada no tratamento tópico de primeira escolha de infecções fúngicas da pele causadas por dermatófitos como o *Epidermophyton floccosum*, *Trichophyton* (por exemplo, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. rubrum* e *T. violaceum*) e *Microsporum canis*. Pitíriase versicolor causada por *Pityrosporum orbiculare* (conhecido também como *Malassezia furfur*).

O cloridrato de terbinafina creme também é indicado para infecções como Candidíase cutânea.

#### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Hipersensibilidade ao cloridrato de terbinafina ou a qualquer outro componente da fórmula.

#### **MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

Terbinafina creme e solução tópica deve ser usado somente externamente.

O local da aplicação deve ser limpo e seco antes da aplicação do medicamento. Aplicar o cloridrato de terbinafina creme ou solução tópica uma a duas vezes ao dia dependendo da indicação. Aplicar uma camada fina de creme na área lesada e regiões vizinhas, friccionando levemente. Em infecções submamárias, interdigitais (entre os dedos), interglúteas e inguinais, pode-se tapar a aplicação de creme com gaze.

Após aplicação do medicamento as mãos devem ser lavadas para que se evite uma reinfecção ou que outras pessoas sejam infectadas.

A melhora dos sintomas clínicos ocorre, geralmente, em alguns dias. O uso irregular ou a interrupção prematura do tratamento podem causar recorrência. Após o desaparecimento dos sinais e sintomas, o tratamento deve ser mantido por mais uma semana a fim de evitar recidivas. Se em 2 semanas não houver melhora, descontinuar o uso e procurar orientação médica.

O cloridrato de terbinafina deve ser armazenado à temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz.

#### **POSOLOGIA**

#### **Cloridrato de terbinafina creme:**

Pé-de-atleta, micose inguinal e micose do corpo: 1 vez ao dia durante 1 semana.

Pitíriase versicolor: 1 ou 2 vezes ao dia durante 2 semanas.

Candidíase cutânea: 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 for este o caso, o período de tratamento mais longo (2 semanas) pode ser necessário.

Ciano

161,93mmx200mm  
pg02 de 02