

*Solução tópica ou spray tópico:*

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

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

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

Use **Funtyl** 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 **Funtyl** 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.

## ADVERTÊNCIAS

O **Funtyl** creme, solução tópica e spray tópico destinam-se exclusivamente ao uso externo. Deve-se evitar o contato com os olhos. Deve ser usado com precaução por pacientes com lesões que podem sofrer irritação pelo uso de álcool. O **Funtyl** solução tópica não deve ser aplicado na face. Em caso de contato acidental com os olhos, lave-os com água corrente. Em caso de inalação acidental, consulte um médico se houver surgimento ou persistência de sintomas.

### Gravidez e lactação:

Os estudos de fertilidade e de toxicidade fetal realizados em animais não evidenciaram reações adversas. Porque a experiência clínica em mulheres grávidas é muito limitada. O **Funtyl** não deve ser administrado durante a gravidez, a menos que as vantagens superem os possíveis riscos. A terbinafina é excretada no leite materno; por isso mães que estejam amamentando não devem utilizar **Funtyl**. O **Funtyl** creme, solução e spray tópicos somente devem ser usados durante a gravidez se claramente indicados.

Não foram relatados, até o momento, casos de malformações em humanos relacionados ao uso de cloridrato de terbinafina creme, solução e spray tópicos.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

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

### Uso em idosos

Não há evidências de que os pacientes idosos necessitem de doses diferentes ou que apresentem outros efeitos secundários em relação aos pacientes mais jovens. Quando os comprimidos forem prescritos a pacientes nessa faixa etária, deve-se considerar a possibilidade de diminuição da função hepática ou renal (ver em ADVERTÊNCIAS).

### Uso em crianças

O uso de **Funtyl** creme, solução tópica e spray tópico não é recomendado para crianças com idade inferior a 12 anos.

### Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas:

Não há informações se o cloridrato de terbinafina afeta a habilidade de dirigir e/ou operar máquinas.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se conhece nenhuma interação medicamentosa até o momento.

## REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Ocasionalmente ocorre vermelhidão, prurido, pontadas ou sensação de ardor no local da aplicação; porém, raramente precisa-se interromper o tratamento por esse motivo. Esses sintomas devem ser diferenciados das reações alérgicas que são raras, mas que requerem a interrupção do tratamento.

## SUPERDOSE

O **Funtyl** creme, solução tópica e spray tópico deve ser usado apenas externamente. Se houver ingestão acidental, procure um médico imediatamente.

No caso de ingestão acidental, os efeitos adversos serão provavelmente cefaleia, náuseas, dor epigástrica e vertigem. O tratamento recomendado para a superdose, no pronto-socorro, consiste em se eliminar a droga, primeiramente por administração de carvão ativado e uso de terapia sintomática de suporte, quando necessário. Se ocorrer a ingestão acidental de **Funtyl** creme, pode ser utilizado um método apropriado de esvaziamento gástrico.

O conteúdo alcoólico de **Funtyl** solução tópica e spray tópico deve ser considerado.

## ARMAZENAGEM

O **Funtyl** creme, a solução tópica e o spray tópico devem ser conservados em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C.

O prazo de validade do produto é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Não utilizar medicamento com prazo de validade vencido.

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

N.º do lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide Rótulo/Cartucho.

Reg. MS N.º 1.0298.0297

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

**CRISTÁLIA**

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP – CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira Cód. 22.1442 - XII/10

# Funtyl

## cloridrato de terbinafina

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

*Creme 1%*

Embalagens contendo 1 bisnaga com 20 ou 30 g.

*Solução tópica 1%*

Embalagens contendo 1 frasco com 30 mL

*Spray tópica 1%*

Embalagens contendo 1 frasco com 30 mL

## USO TÓPICO

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

## COMPOSIÇÃO

*Creme:*

Cada g do creme contém:

cloridrato de terbinafina ..... 10 mg

excipientes q.s.p. .... 1 g

(Excipientes: cera emulsionante, propilenoglicol, óleo mineral, parabenos e fenoxietanol, hidróxido de sódio e água purificada).

*Solução tópica:*

Cada mL de solução tópica contém:

cloridrato de terbinafina ..... 10 mg

excipientes q.s.p. .... 1 mL

(Excipientes: cetomacrogol 1000, álcool etílico, propilenoglicol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água purificada).

*Spray tópico:*

Cada mL de spray tópico contém:

cloridrato de terbinafina ..... 10 mg

excipientes q.s.p. .... 1 mL

(Excipientes: cetomacrogol 1000, álcool etílico, propilenoglicol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água purificada).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### AÇÃO DO MEDICAMENTO

O **Funtyl** apresenta como componente ativo a substância terbinafina, utilizada no tratamento de infecções causadas por fungos que causam doenças na pele.

### INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO:

O **Funtyl** creme, solução tópica e spray tópico são utilizados para tratar micoses de pele, como: pé de atleta ou frieira (tinea dos pés), tinea de virilha, tinea do corpo e pitíriase versicolor. O **Funtyl** creme pode ser indicado também para tratar candidíase cutânea.

### 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.

Se você tiver infecção de fungo nas unhas (fungos dentro e sobre as unhas), com descoloração e alteração da textura (unhas grossas, escamosas) você deve consultar um médico, pois **Funtyl** tópico não é apropriado para este tipo de infecção.

Micose de virilha (tinea cruris) aparece nas áreas do corpo em que a pele apresenta dobras, especialmente em regiões úmidas. Estão presentes com frequência nas áreas da virilha e parte interna da coxa, normalmente em ambos lados, porém na maioria dos casos, em um lado maior que o outro. Pode se espalhar de entre as pernas para os glúteos ou em direção à barriga. Também pode aparecer nas dobras sob as mamas, nas axilas ou em outras áreas com dobras.

A erupção cutânea normalmente apresenta uma borda clara e podem apresentar bolhas.

Micose do corpo (tinea corporis) pode ocorrer em qualquer local do corpo, mas frequentemente é encontrada na cabeça, pescoço, rosto ou braços. Normalmente se apresentam como placas circulares vermelhas.

Também podem ocorrer placas escamosas.

Candidíase cutânea (erupção cutânea de transpiração) também ocorre em áreas de pele com dobras, que se encontram úmidas devido à transpiração (por exemplo, embaixo dos seios e nas axilas), causando vermelhidão, coceira e descamação.

Pitíriase versicolor aparece na pele como placas escamosas que se transformam em manchas brancas devido à perda de pigmentação da pele. As placas são mais proeminentes no verão quando a pele ao redor normalmente é bronzeada. Geralmente aparecem no tronco, pescoço e braços e podem ocorrer periodicamente 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 antes de utilizar **Funtyl**.

## RISCOS DO MEDICAMENTO

### Contraindicações

O produto é contraindicado para pacientes alérgicos a terbinafina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

### Advertências

Você não pode ingerir nem passar **Funtyl** creme, solução e spray tópico na boca.

Medida = **Altura (200 mm) x Comprimento (220 mm)**

#### Precauções

O **Funtyl** creme, solução tópica e spray tópico devem ser usados com cautela em pacientes com lesões nas quais o álcool possa causar irritação. Destinam-se exclusivamente ao uso externo. Podem causar irritação nos olhos. Em caso de contato acidental com os olhos, lave-os com água corrente e, se quaisquer sintomas persistirem consulte um médico. (Em caso de ingestão acidental, se algum sintoma aparecer e/ou persistir consulte um médico).

**Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas:**não há informações de que a terbinafina afeta a habilidade de dirigir e/ou operar máquinas.

#### Gravidez e lactação

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

A terbinafina é excretada no leite materno; e por este motivo, as mães que estejam amamentando não devem utilizar o medicamento.

#### Pacientes idosos

Não há evidências de que os pacientes idosos necessitem de doses diferentes ou que apresentem outros efeitos secundários em relação aos pacientes mais jovens. Quando os comprimidos forem prescritos a pacientes nessa faixa etária, deve-se considerar a possibilidade de diminuição da função hepática ou renal.

#### Interações medicamentosas

O **Funtyl** em creme, solução tópica e spray tópico não interfere na ação de outros medicamentos.

**ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO PARA CRIANÇAS MENORES DE 12 ANOS.**

**INFORME AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

**INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.**

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA**

## MODO DE USO

#### Aspecto físico

*Creme:* Creme homogêneo de cor branca

*Solução tópica ou spray tópico:* Solução límpida, incolor.

#### Características Organolépticas

Ver em Aspecto Físico

#### Dosagem

*Creme:*

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

*Pitíriase 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 a 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 o caso, o período de tratamento mais longo (duas semanas) pode ser necessário.

*Solução tópica ou spray tópico:*

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

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

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

Use **Funtyl** 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 **Funtyl** 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.

#### 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 reinfeção, 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.

*Para **Funtyl** creme:*

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.

*Para **Funtyl** solução tópica:*

Lave e seque a área infectada da pele e ao redor desta e, em seguida, lave suas mãos.

Para usar o spray, retire a tampa da embalagem e, antes de utilizar pela primeira vez, pressione o borrifador

algumas vezes até que comece a sair uma borrifada uniforme.

Aplique a quantidade necessária de solução que umedeça completamente a pele infectada e a área ao redor.

Coloque a tampa de volta na embalagem.

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.**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

## REAÇÕES ADVERSAS

Durante tratamento com creme, solução tópica ou spray poderão se observar vermelhidão, coceira, sensação de dor no local da aplicação ou outros sintomas de alergia.

Se você apresentar qualquer efeito indesejável não mencionado, consulte um médico.

## CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

O **Funtyl** creme, solução tópica e spray tópico deve ser usado apenas externamente. Se houver ingestão acidental, procure um médico imediatamente.

No caso de ingestão acidental, os efeitos adversos serão provavelmente cefaleia, náuseas, dor epigástrica e vertigem. O tratamento recomendado para a superdose, no pronto-socorro, consiste em se eliminar a droga, primeiramente por administração de carvão ativado e uso de terapia sintomática de suporte, quando necessário.

O conteúdo alcoólico de **Funtyl** solução tópica e spray tópico deve ser considerado.

## CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

O **Funtyl** creme, a solução tópica e o spray tópico devem ser conservados em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C.

O prazo de validade do produto é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Não utilizar medicamento com prazo de validade vencido.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### *Farmacodinâmica:*

O **Funtyl** contém como princípio ativo o cloridrato de terbinafina. A terbinafina é classificada no grupo farmacoterapêutico dos agentes antifúngicos. É uma allamina com amplo espectro de atividade contra fungos patogênicos da pele, cabelos e unhas, inclusive dermatófitos como *Trichophyton* (por exemplo, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans* e *T. violaceum*), *Microsporium* (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 acarreta 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 P450. A terbinafina não interfere no metabolismo de hormônios ou de outros medicamentos.

O **Funtyl** creme possui um rápido início de ação e pode ser eficaz em um curto período de tratamento.

#### *Farmacocinética:*

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

## INDICAÇÕES

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

Pitíriase versicolor (tinea) causada por *Pityrosporum orbiculare* (conhecido também como *Malassezia furfur*).

O **Funtyl** creme também é indicado em infecções cutâneas por leveduras, principalmente as causadas pelo gênero *Candida* (por exemplo, *Candida albicans*).

## CONTRAINDICAÇÕES

O **Funtyl** é contraindicado em casos de hipersensibilidade a terbinafina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

O **Funtyl** creme, solução tópica e spray tópico deve ser usado externamente. A duração do tratamento varia de acordo com a indicação e a gravidade da infecção.

## POSOLOGIA

*Creme:*

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

*Pitíriase 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 a 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 o caso, o período de tratamento mais longo (duas semanas) pode ser necessário.

Medida = **Altura (200 mm) x Comprimento (220 mm)**