

A terbinafina é excretada no leite materno e, por este motivo, as mães que estejam amamentando não devem utilizar este medicamento.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas com cloridrato de terbinafina.

REAÇÕES ADVERSAS

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.

POSOLOGIA

Lavar e secar completamente a área infectada antes de aplicar cloridrato de terbinafina creme.
Deve ser aplicada uma fina camada, 1 vez ao dia na área infectada e na área ao redor desta, friccionando delicadamente. Em caso de infecções intertriginosas (submamária, interdigital, interglútea, inguinal) a aplicação pode ser coberta por uma gaze, especialmente durante a noite. A duração provável do tratamento para os casos de *linea pedis*, *linea cruris* e *linea corporis* e candidíase cutânea é de 1 semana. Nos casos de pitiríase versicolor, a duração provável é de 2 semanas.

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.
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.
Use cloridrato de terbinafina pelo período de tratamento recomendado mesmo se a infecção apresentar melhora após alguns dias, pois 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 possível e continue o tratamento normalmente. Se você se lembrar somente no momento da próxima aplicação, faça apenas uma aplicação e continue com o tratamento normalmente. É importante ter em mente que o produto nos horários corretos pois a falta de aplicações pode impactar o retorno da infecção.
Se você esquecer de aplicar o produto, não se preocupe e continue com o tratamento normalmente.
Uso em crianças: O cloridrato de terbinafina tópico é recomendado somente para crianças com idade superior a 12 anos.

SUPERDOSE

Não foram relatados casos de superdosagem com formas tópicas de cloridrato de terbinafina. Se ocorrer a ingestão acidental de cloridrato de terbinafina creme 10 mg/g, pode ser utilizado um método apropriado de esvaziamento gástrico.

PACIENTES IDOSOS

Não há evidências que sugierem a necessidade de diferentes doses ou o aparecimento de efeitos adversos diferentes em idosos, quando comparados com os mais jovens.

Farm. Responsável: Dr Marco Aurélio Lúrio G. Filho. CRF-GO nº 3524
Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO.**

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Hypermarcas S/A**.
Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,
ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.

**0800 97 99 900**

**neo química**
Hypermarcas S/A
VPR 1 - Avenida Z-A, 1400 - Jd. DAIÁ
Anápolis - GO - CEP 75132-020
www.neoquimica.com.br
CNPJ: 02.932.074/0001-91 - Indústria Brasileira

279 - 00103
418779 - 03/2011

cloridrato de terbinafina
Medicamento genérico lei n 9.787, de 1999.



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico 10 mg/g; embalagens contendo 01, 06*, 10*, 12*, 25* e 50* bisnagas de alumínio de 20g.
* Embalagem Hospitalar

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:
cloridrato de terbinafina10mg
excipientes q.s.p.1g
(hidróxido de sódio, citrato de sódio, edetato dissódico, palmitato de cetila, Uniox A, metabisulfito de sódio composto de fenoxietanol e parabenos, simeticona, polissorbato 80 e água de osmose reversa)
OBS.: pode ser utilizado hidróxido de sódio diluído e/ou ácido clorídrico diluído durante a fabricação para ajustar o pH.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Ação esperada do medicamento: cloridrato de terbinafina é um medicamento antimicótico que age na eliminação dos fungos causadores dos problemas de pele. É usado no tratamento de: pé de atleta (*linea pedis*), micose inguinal (*linea cruris*) e micose do corpo (*linea corporis*). Também é utilizado para o tratamento de candidíase cutânea e pitiríase versicolor.

Como identificar se você está com micose:
Pé de atleta (*linea pedis*): 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 causará rachaduras ou escamações na pele, mas também pode causar leve inchaço, bolhas ou extravasamento de líquido devido a inflamação.

Entretanto, se você apresentar infecção de longo nas unhas (fungos dentro e/ou sobre as unhas), com descoloração e alteração da textura (unhas grossas, escamosas) você deve consultar um médico pois cloridrato de terbinafina tópico não é apropriado para este tipo de infecção.

Micose inguinal (*linea cruris*): aparece nas áreas do corpo em que a pele apresenta dobras, especialmente em regiões úmidas. Esta 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 de entre as pernas para os glúteos ou em direção a 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. Micose do corpo (*linea corporis*): pode ocorrer em qualquer local do corpo, mais frequentemente é encontrada na cabeça, pescoço, rosto ou braços. Normalmente apresentam-se 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 a transpiração (por exemplo, embaixo dos braços e nas axilas), causando vermelhidão, coceira e descamação.

Pitiríase versicolor aparece na pele como placas escamosas que se transformam em manchas brancas ou de cor acinzentada. As manchas podem aparecer em qualquer parte do corpo, no verão quando a pele é exposta ao sol, a pigmentação pode desaparecer, deixando o 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 da sua infecção, consulte um médico antes de utilizar cloridrato de terbinafina.

- Cuidados no armazenamento: Conservar em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C), protegido da luz e umidade.

- Prazo de validade: 24 meses. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Além de não obter o efeito desejado, pode ser prejudicial à sua saúde.

- **Gravidez e lactação:** Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

- **Cuidados de administração:**

Lave e seque suas mãos e a área a ser tratada.
Quando for utilizar o produto pela primeira vez, perfure o lacre da binaega utilizando a ponta presente na tampa.

Coloque uma pequena quantidade de creme em seu dedo.

Recoloque a tampa na binaega.

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.

Após a aplicação de cloridrato de terbinafina, sua pele começa a apresentar melhoras após alguns dias, embora a cura completa após o desaparecimento da infecção demore mais tempo, possivelmente até 4 semanas. cloridrato de terbinafina continuará agindo mesmo após a interrupção do tratamento, ao 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 duas semanas, após o início do tratamento, consulte um médico.

Para auxiliar no tratamento:

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.

Já que estas infecções podem ser transmitidas para outras pessoas, lembre-se de usar sua própria toalha e roupas e não empresta-las aos outros. Para se proteger de reinfecção, as roupas e toalhas devem ser lavadas frequentemente.

Respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Em caso de dúvida, procure a orientação de um médico.

Tempo de uso de cloridrato de terbinafina creme:

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

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

Candidíase cutânea: aplique 1 ou 2 vezes ao dia durante 1 semana.

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

O que fazer se esquecer de aplicar cloridrato de terbinafina creme:

Se esquecer de aplicar cloridrato de terbinafina no horário certo, aplique o produto o mais próximo e continue o tratamento normalmente. 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 aplicação pode causar o retorno da infecção.

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

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

O que fazer se eu ingirir acidentalmente cloridrato de terbinafina creme:

Se você ingirir acidentalmente cloridrato de terbinafina, consulte um médico imediatamente.

- **Interrupção do tratamento:** use cloridrato de terbinafina pelo período de tratamento recomendado mesmo se a infecção apresentar melhora após alguns dias, pois assim a infecção não retornará e a cura será efetiva. **Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

- **Reações adversas:** após o uso de cloridrato de terbinafina creme, ocasionalmente podem ocorrer vermelhidão, pontadas ou coceiras. Em raros casos, algumas pessoas podem ser alérgicas aos componentes deste medicamento, podendo apresentar inchaço e dor ou erupções cutâneas.

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

- **"Informe seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações desagradáveis".**

- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORADO DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".**

- **Ingestão concomitante com outras substâncias:** cloridrato de terbinafina creme não interfere na ação de outros medicamentos.

- **Contraindicações e precauções:** não use cloridrato de terbinafina se você for alérgico a qualquer um dos componentes da fórmula.

cloridrato de terbinafina creme deve ser utilizado somente na parte externa do corpo. Não se deve utilizar o produto na boca ou ingeri-lo. Mantenha o produto longe dos olhos. Se o creme for aplicado acidentalmente nos olhos, limpe-os e lave-os imediatamente com água limpa.

Este medicamento só é recomendado para crianças com idade superior a 12 anos.

- **"Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento".**

- **"NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAUDE".**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

cloridrato de terbinafina é um antifúngico para uso tópico que apresenta um amplo espectro de atividade nas infecções fúngicas da pele causadas por dermatofitos, tais como o *Trichophyton* (por exemplo *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* e *Epidermophyton floccosum*. Em baixas concentrações a terbinafina é um fungicida contra dermatofitos, fungos filamentosos e alguns fungos dimórficos. A atividade contra leveduras é fungicida (por exemplo *Phyosporum 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 esclateno, resultando na morte da célula fúngica. A terbinafina age pela inibição da esclateno epoxidase na membrana celular do fungo. A enzima esclateno 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 desatoma, muito baixa.

Após 7 dias de tratamento, 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.

Estudos comprovam que cloridrato de terbinafina elimina a linha pedis (pé de atleta), a linha cruris (micose inguinal) e a linha corporis (micose do corpo) em 1 semana, evitando a recorrência durante 5 meses.

INDICAÇÕES

Infecções fúngicas na pele causadas por dermatofitos, tais como o *Trichophyton* (por exemplo *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* e *Epidermophyton floccosum*; em especial: *linha pedis* (pé de atleta), *linha cruris* (linha inguinal) e *linha corporis* (linha do corpo).

Filríase (línea) versicolor devido a *Phyosporum orbiculare* (também conhecida por *Malassezia furfur*).

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

CONTRAINDICAÇÕES

HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA À TERBINAFINA OU A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA (VER ITEM "COMPOSIÇÃO").

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Este medicamento somente deve ser utilizado externamente. Em caso de contato acidental com os olhos, lave-os com água corrente.

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 deve ser utilizado durante a gravidez somente se estritamente indicado.