

Cloridrato de terbinafina

Prati-Donaduzzi

Solução tópica

10 mg/g

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

cloridrato de terbinafina

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Solução tópica 10 mg/g em embalagem com 1 frasco de 30 mL

USO TÓPICO (USO EXTERNO)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada g da solução tópica contém:

cloridrato de terbinafina.....10 mg

veículo q.s.p.....1 g

Excipientes: cetomacrogol 1.000, propilenoglicol, álcool etílico 96° GL 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 chamada pitíriase (tinea) versicolor causada por *Pityrosporum orbiculare*, tais como: pé de atleta, coceira da virilha, micoses do corpo. Este medicamento também é indicado para o tratamento de infecções de pele, principalmente as causadas pelo 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 do medicamento. 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?

Advertências

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 peito do pé, 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 feridas úmidas. Este medicamento é recomendado para pés de atleta quando ocorrem entre os dedos.

Se você tiver infecção de fungo nas unhas (fungos dentro e sob as unhas), com descoloração e alteração da textura (unhas grossas, escamosas) você deve consultar um médico, pois, este medicamento 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 no 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.

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.

Pitíriase 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. Para auxiliar no tratamento, mantenha a área infectada limpa, lavando-a regularmente e secando-a cuidadosamente, sem esfregar. Tente não raspar a região infectada, mesmo que ela esteja coçando, pois isso poderá causar ferimentos, 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 uma nova infecção, após o tratamento, lave as roupas e toalhas frequentemente. Antes de usar este medicamento lave e seque completamente suas mãos e a área a ser tratada. A quantidade suficiente a ser aplicada deve umedecer e cobrir completamente a pele infectada e a área ao seu redor. Lave suas mãos após tocar a área infectada, para que a infecção não se espalhe por outras áreas do corpo ou para outras pessoas.

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. Evite o contato da solução tópica com seu rosto ou olhos ou peles machucadas, onde o álcool presente na formulação pode causar irritação. Se o produto acidentalmente entrar em contato com os olhos, lave-o abundantemente com água corrente.

Não aspire a solução.

Se algum desconforto persistir, procure seu médico.

Em caso acidental de inalação deste medicamento, você deve consultar seu médico se algum sintoma for desenvolvido ou persistir. .

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, devido a dados insuficientes de segurança e eficácia.

Fertilidade

Não há recomendações especiais para mulheres em idade fértil.

Gravidez

Se você estiver grávida, amamentando, achando que possa estar grávida ou planejando engravidar, consulte seu médico ou farmacêutico sobre o uso deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas 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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando, a não ser quando estritamente necessário.

Não deixe crianças terem contatos 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.

Informações importantes sobre os componentes do medicamento

Este medicamento contém propilenoglicol que pode causar irritação na pele.

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.

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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Este medicamento apresenta-se na forma de um líquido límpido, incolor, levemente viscoso e com odor característico.

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.

Em casos de:

- Pé de atleta, micose da virilha ou micose do corpo: aplique uma quantidade suficiente da solução tópica para umedecer e cobrir completamente a área infectada e a área a seu redor, 1 vez ao dia, durante 1 semana.

- Micose de praia (pitiríase versicolor): aplique uma quantidade suficiente do spray para umedecer e cobrir completamente a pele infectada e a área ao seu redor, 2 vezes ao dia, durante 1 semana.

- Para o tratamento de monilíase (candidíase cutânea), prefira a apresentação creme deste medicamento.

Este medicamento deve melhorar o quadro da pele em alguns dias. No entanto, a melhora completa pode demorar um pouco mais. Este medicamento continua a agir mesmo após o término do tratamento. Mesmo quando você parar de utilizar este medicamento, a melhora deverá continuar.

Se você não notar a melhora dos sintomas dentro de 2 semanas após o início do tratamento, consulte seu médico ou farmacêutico.

Use o cloridrato de terbinafina pelo período de tratamento recomendado, mesmo se a infecção já apresentar melhora após alguns dias. É importante não interromper o tratamento.

Infecções tendem a apresentar melhora em alguns dias, mas podem reaparecer se a solução tópica não for passada regularmente ou o tratamento for interrompido antes de seu término.

Modo de usar

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

—Para usar a solução tópica, retire a tampa da embalagem e aperte o frasco.

—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.

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 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, este medicamento 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 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,
- 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 - 1.2568.0059

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 | | | | | | | |