

# cloridrato de terbinafina

Medley.

## FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico 1%: embalagem com 1 bisnaga de 20 gramas.

USO ADULTO

USO TÓPICO

## COMPOSIÇÃO

Cada 1 grama do **creme dermatológico** contém:

cloridrato de terbinafina ..... 10 mg  
veículo q.s.p. .... 1 g  
(álcool benzílico, álcool cetosteárilico, hidróxido de sódio, miristato de isopropila, estearato de sorbitana, palmitato de cetila, polissorbato 60 e água deionizada).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** cloridrato de terbinafina creme dermatológico é utilizado no tratamento de infecções causadas por fungos causadores dos problemas de pele, tais como: pé de atleta (tineas pedis), micose de virilha (tinea cruris) e micose do corpo (tinea corporis). Também é utilizado para o tratamento de candidíase cutânea e pitiríase versicolor.

*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 cloridrato de terbinafina tópico 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 de 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.

Tinea (micose) do corpo 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 encontram-se úmidas devido à transpiração (por exemplo, embaixo dos seios e nas axilas), causando vermelhidão, coceira e descamação.

Pitiríase 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 cloridrato de terbinafina creme dermatológico.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) mantendo sempre a bisnaga fechada após o uso.

• **Prazo de validade:** 24 meses. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido, o que pode ser verificado na embalagem externa do produto.

• **Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, o número de aplicações e a duração do tratamento. Se esquecer de aplicar cloridrato de terbinafina no horário correto, aplique assim que possível e continue o tratamento normalmente. 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.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As principais reações que poderão ser observadas durante o tratamento são: vermelhidão, coceira ou sensação de dor no local da aplicação ou outros sintomas de alergia.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Utilização com outras substâncias:** cloridrato de terbinafina não interfere na ação de outros medicamentos.

• **Contraindicações e Precauções:** o produto é contraindicado a pacientes alérgicos ao cloridrato de terbinafina ou a outros componentes da formulação (veja **Composição**). Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS

#### Farmacodinâmica

O cloridrato de terbinafina é um antifúngico para uso tópico, cujo princípio ativo é a terbinafina. A terbinafina apresenta um amplo espectro de atividade nas infecções fúngicas da pele causadas por dermatofitos, tais como *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: *Pityrosporum 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 esqualeno, resultando na morte da célula fúngica. A terbinafina age pela inibição da esqualeno epoxidase na membrana celular do fungo. A enzima esqualeno epoxidase não está vinculada ao sistema citocromo P-450. A terbinafina não influencia o metabolismo dos hormônios ou de outros medicamentos.

#### Farmacocinética

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

Após 7 dias de uso de cloridrato de terbinafina creme dermatológico, as concentrações de terbinafina em excesso aquelas 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 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.

0054



0054

## INDICAÇÕES

- Infecções fúngicas na pele causadas por dermatófitos tais como o *Tricophyton* (por exemplo: *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum* e *T. violaceum*), *Microsporium canis* e *Epidermophyton floccosum*, por exemplo: tinea pedis (pé de atleta), tinea cruris (tinea inguinal) e tinea corporis (tinea do corpo).
  - Pitiríase (tinea) versicolor devido a *Pityrosporum orbiculare* (também conhecida por *Malassezia furfur*).
- O cloridrato de terbinafina creme dermatológico 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

O produto é contraindicado em casos de hipersensibilidade ao cloridrato de terbinafina ou a qualquer um dos componentes da fórmula (veja **Composição**).

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O cloridrato de terbinafina creme dermatológico destina-se exclusivamente ao uso externo. Deve-se evitar o contato com os olhos.

### 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.

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

### Uso em crianças

O uso de cloridrato de terbinafina tópico é recomendado somente para crianças com idade superior a 12 anos.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas com cloridrato de terbinafina.

## REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente ocorrem vermelhidão, prurido ou sensação de ardor no local da aplicação, porém, raramente o tratamento precisa interromper-se por esse motivo. Esses sintomas devem diferenciar-se das reações alérgicas, que podem apresentar inchaço e dor ou erupções cutâneas (lesões infecciosas na pele) que são raras, mas que requerem a interrupção do tratamento.

## POSOLOGIA

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

Pitiríase 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 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 este for o caso, o período de tratamento mais longo (duas semanas) pode ser necessário.

Os efeitos de cloridrato de terbinafina creme dermatológico na pele começam a aparecer após alguns dias. Contudo, a cura completa, após o desaparecimento da infecção pode demorar até 4 semanas. O cloridrato de terbinafina creme dermatológico continuará agindo mesmo após o final do período de tratamento recomendado (1 ou 2 semanas). Mesmo após

o tratamento com este medicamento, 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 cloridrato de terbinafina 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 cloridrato de terbinafina creme dermatológico 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

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 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.

## SUPERDOSE

Não foram relatados casos de superdose com cloridrato de terbinafina tópico. Se ocorrer a ingestão acidental do produto pode ser utilizado um método apropriado de esvaziamento gástrico.

## PACIENTES IDOSOS

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

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

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa

CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0347

**Medley.**

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79  
Indústria Brasileira

**S.I.M.**  
Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br

000206104

0054