

Terbinafina

Cloridrato de Terbinafina Creme

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si. Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 semanas, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Cloridrato de Terbinafina Creme e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cloridrato de Terbinafina Creme
3. Como utilizar Cloridrato de Terbinafina Creme
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como conservar Cloridrato de Terbinafina Creme
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É CLORIDRATO DE TERBINAFINA CREME E PARA QUE É UTILIZADO

A Terbinafina é uma alilamina que possui um Largo espectro de atividade antifúngica (mata fungos). Em baixas concentrações a Terbinafina é fungicida contra dermatófitos e fungos filamentosos. A atividade sobre as leveduras é fungicida ou fungistática (impede o crescimento dos fungos), dependendo das espécies. Cloridrato de Terbinafina Creme é utilizado para tratar infeções fúngicas da pele (vulgarmente conhecidas por tinhas) causadas por um tipo de fungos chamado dermatófitos tais como o *Trichophyton* (por ex: *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* e *Epidermophyton floccosum*.

É indicado para:

- Tratamento de infeções fúngicas da pele causadas por dermatófitos tais como *Trichophyton* (ex: *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* e *Epidermophyton floccosum*.
- Tratamento de infeções da pele devidas a Leveduras principalmente as causadas pelo género *Candida* (*Candida albicans*).
- Tratamento da Pitiríase (tinea) versicolor causada por *Pityrosporum orbiculare* (também designado por *Malassezia furfur*). Se não se sentir melhor ou piorar após o período de tratamento previsto neste folheto, tem de consultar um médico.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR CLORIDRATO DE TERBINAFINA CREME

Não utilize Cloridrato de Terbinafina Creme:

- se tem alergia à terbinafina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Cloridrato de Terbinafina Creme. Cloridrato de Terbinafina Creme destina-se exclusivamente a uso externo.

Deve ser evitado o contacto com os olhos.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar abundantemente com água corrente.

Cloridrato de Terbinafina Creme deve ser usado com precaução em doentes com lesões nas quais o álcool possa ser irritante, tais como lesões que estão acentuadamente inflamadas ou em zonas sensíveis do corpo, como a face.

Crianças

A experiência clínica com Cloridrato de Terbinafina Creme em crianças é limitada, pelo que não se recomenda a sua utilização neste grupo de doentes.

Idosos

Não existem evidências que sugiram que os doentes idosos necessitem de doses diferentes, ou que manifestem efeitos indesejáveis diferentes dos manifestados pelos doentes mais jovens.

Outros medicamentos e Cloridrato de Terbinafina Creme

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos. Não são conhecidas quaisquer interações de Cloridrato de Terbinafina Creme com outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Os estudos efetuados em animais não sugerem qualquer efeito teratogénico ou embriofetotóxico da Terbinafina. Não foram relatados casos de malformações com Terbinafina, no Homem, até à data. Contudo, uma vez que a experiência clínica do produto na mulher grávida é muito limitada, Cloridrato de Terbinafina Creme deverá apenas ser utilizado durante a gravidez, se expressamente indicado. Fale sobre isso com o seu médico. A Terbinafina é excretada no leite materno e, por isso, as mães não devem aplicar Cloridrato de Terbinafina Creme enquanto amamentam. Não se deve permitir que as crianças entrem em contacto com qualquer área da pele tratada, incluindo a mama. Se tiver alguma questão, contacte o seu médico.

Condução e Utilização de Máquinas

A aplicação cutânea de Cloridrato de Terbinafina Creme não afeta a capacidade de condução e utilização de máquinas.

3. COMO UTILIZAR CLORIDRATO DE TERBINAFINA CREME

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Cloridrato de Terbinafina Creme pode aplicar-se uma ou duas vezes por dia.

Método e via de administração:

Cloridrato de Terbinafina Creme destina-se exclusivamente a uso externo. Lave e seque completamente as áreas afetadas antes de aplicar Cloridrato de Terbinafina Creme. Aplique o creme numa camada fina, sobre a pele afetada e área em redor e fricione ligeiramente. Nas infeções localizadas entre os dedos (da mão ou do pé), pregas

submamárias, entre as nádegas, virilhas ou nas axilas, pode cobrir a área onde aplicou o creme com uma gaze, especialmente à noite, antes de deitar.

Evite utilizar o creme perto dos olhos, ou tocar nos olhos enquanto tiver creme nas mãos. Em caso de contacto accidental com os olhos, lave-os abundantemente com água corrente e consulte um médico se persistirem quaisquer sintomas.

Use as suas próprias toalhas e roupas e não as partilhe com outras pessoas, porque estas infeções podem ser transmitidas facilmente. Lave as suas roupas e toalhas com frequência para se proteger de reinfeções.

Frequência

É importante aplicar o creme diariamente durante o tempo recomendado. Não altere a frequência das aplicações nem a duração do tratamento. Isso irá garantir a remoção completa da infeção e diminuir a probabilidade do seu regresso após terminar o tratamento.

Duração do tratamento

A duração do tratamento com Cloridrato de Terbinafina Creme depende do tipo de infeção que tem e é a seguinte: Tinha do corpo e virilhas: 1 semana, uma vez por dia. Tinha dos pés ("pé de atleta"): 1 semana, uma vez por dia. Candidíase cutânea: 1 semana, uma ou duas vezes por dia. Pitiríase versicolor: 2 semanas, uma ou duas vezes por dia.

Embora os sinais da infeção possam desaparecer ao fim de alguns dias após a utilização de Cloridrato de Terbinafina Creme, é importante que continue a usar o creme durante o período recomendado.

A utilização irregular ou a interrupção prematura do tratamento pode causar o regresso da infeção devido ao facto de alguns fungos não terem ainda sido destruídos pelo Cloridrato de Terbinafina Creme. Consulte o seu médico se não houver sinais de melhoria após 2 semanas de utilização de Cloridrato de Terbinafina Creme.

Se utilizar mais Cloridrato de Terbinafina Creme do que deveria

Se uma grande quantidade de creme for acidentalmente engolida, particularmente por uma criança, avise imediatamente o seu médico e dirija-se ao hospital mais próximo. No caso de sobredosagem ou ingestão accidental, consulte o Centro de Informação Antivenenos.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cloridrato de Terbinafina Creme

Faça a aplicação logo que se lembrar, a não ser que falem menos de 4 horas para a dose seguinte. Neste caso faça a aplicação à hora normal.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer eritema, prurido ou ardor no local de aplicação; no entanto, o tratamento raramente tem de ser descontinuado por este motivo. Estes sintomas inofensivos devem ser distinguidos das reações alérgicas tais como prurido, exantema, erupções bolhosas e urticária que são raras mas requerem a interrupção do tratamento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro.

5. COMO CONSERVAR CLORIDRATO DE TERBINAFINA CREME

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Não congelar.

Medicamento não sujeito a receita médica.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

MANTER O BISPAGA BEM FECHADO APÓS O USO.
SOMENTE PARA USO EXTERNO.

Não utilizar se notar alguns efeitos visíveis de deterioração do medicamento.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Cloridrato de Terbinafina Creme

- A substância ativa é Cloridrato de Terbinafina.
- Cada grama de contém 10 mg de Cloridrato de Terbinafina.
- Os outros ingredientes são Álcool Cetosteárilico, Cetomacrogol 1000, Geléia de Petróleo Branca, Parafina Líquida Leve, Metil Parabeno, Propil Parabeno, Hidróxi Tolueno Butilado, Clorocresol, EDTA Dissódico, Propileno glicol e Óleo de Silício.

Cloridrato de Terbinafina Creme está disponível em bispaga de 15 g.

Este folheto foi revisto pela última vez em Julho de 2023.



MS Lab
92 rue de Lévis
75017 PARIS FRANCE
www.ms-labfrance.com

Terbinafine

Chlorhydrate de Terbinafine Crème

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Chlorhydrate de Terbinafine Crème et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Chlorhydrate de Terbinafine Crème
3. Comment utiliser Chlorhydrate de Terbinafine Crème
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Chlorhydrate de Terbinafine Crème
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE CHLORHYDRATE DE TERBINAFINE CRÈME ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

La Terbinafine est une allylamine qui possède un large spectre d'activité antifongique (elle tue les champignons). À de faibles concentrations, la Terbinafine est fongicide contre les dermatophytes et champignons filamenteux. L'activité sur les levures est fongicide ou fongistatique (empêche la croissance fongique), selon les espèces. Chlorhydrate de Terbinafine Crème est utilisé dans le traitement des infections fongiques de la peau (communément appelées teigne) causées par un type de champignons appelés dermatophytes tels que *Trichophyton* (par exemple: *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporium canis* et *Epidermophyton floccosum*.

Il est indiqué dans:

- Traitement des infections fongiques de la peau causées par des dermatophytes tels que *Trichophyton* (par exemple: *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporium canis* et *Epidermophyton floccosum*.
- Traitement des infections de la peau provoquées par les levures principalement par le genre *Candida* (par exemple: *Candida albicans*).
- Traitement des *Pityriasis (tinea) versicolor*, causée par *Pityrosporum orbiculare* (également appelé *Malassezia furfur*).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après la période de traitement prévue dans cette notice.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CHLORHYDRATE DE TERBINAFINE CRÈME

N'utilisez jamais Chlorhydrate de Terbinafine Crème:

- Si vous êtes allergique à la terbinafine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Chlorhydrate de Terbinafine Crème. Chlorhydrate de Terbinafine Crème se destine exclusivement à l'usage externe.

Évitez le contact avec les yeux.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau courante.

Chlorhydrate de Terbinafine Crème doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des lésions où l'alcool pourrait être irritant, tels que les blessures qui sont nettement enflammées ou sur les zones sensibles du corps, tel que le visage.

Enfants

L'expérience clinique de Chlorhydrate de Terbinafine Crème chez les enfants est limitée, l'utilisation dans ce groupe de patients n'est donc pas recommandée.

Personnes âgées

Il n'y a aucune preuve suggérant que les patients âgés nécessitent de doses différentes ou montrant qu'ils peuvent souffrir d'effets indésirables différents de ceux manifestés par les patients plus jeunes.

Autres médicaments et Chlorhydrate de Terbinafine Crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il n'y a pas d'interactions connues de Chlorhydrate de Terbinafine Crème avec d'autres médicaments.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les études menées chez l'animal ne suggèrent pas d'effet tératogène ou embryoféto toxique de la Terbinafine. À ce jour, aucun cas de malformation n'a été signalé avec la terbinafine, chez l'Homme. Toutefois, étant donné que l'expérience clinique du produit chez les femmes enceintes est très limitée, Chlorhydrate de Terbinafine Crème doit seulement être utilisé pendant la grossesse, si expressément indiqué. Parlez-en à votre médecin.

La Terbinafine est excrétée dans le lait maternel et, par conséquent, les mères ne doivent pas appliquer Chlorhydrate de Terbinafine Crème pendant l'allaitement. Ne pas laisser les enfants entrer en contact avec la peau traitée, y compris le sein. Si vous avez toute question, contactez votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'application cutanée de Chlorhydrate de Terbinafine Crème n'affecte pas la capacité à conduire et à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER CHLORHYDRATE DE TERBINAFINE CRÈME

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est:

Chlorhydrate de Terbinafine Crème peut être appliqué une ou deux fois par jour.

Méthode et voie d'administration:

Chlorhydrate de Terbinafine Crème se destine exclusivement à l'usage externe.

Lavez et séchez complètement les zones touchées avant d'appliquer Chlorhydrate de Terbinafine Crème. Appliquez la crème en une couche fine sur la peau affectée et ses environs et frottez doucement. Dans les infections interdigitales (de la main ou du pied), des plis sous-mammaires, entre les fesses, les aines et les aisselles, l'application peut être couverte de gaze, surtout la nuit, avant de se coucher.

Évitez l'application près des yeux ou de toucher les yeux en ayant de la crème sur les mains. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau courante et consultez un médecin si les symptômes persistent. Utilisez vos propres serviettes et vêtements et ne les partagez pas avec d'autres personnes car ces infections peuvent se transmettre facilement. Lavez souvent vos vêtements et vos serviettes pour vous protéger des réinfections,

Fréquence

Il est important d'appliquer la crème tous les jours pendant le temps recommandé. Ne changez pas la fréquence des applications ou la durée du traitement. Cela assurera l'élimination complète de l'infection et diminuera la probabilité de revenir après la fin du traitement.

Durée du traitement

La durée du traitement par Chlorhydrate de Terbinafine Crème varie en fonction du type d'infection que vous avez et elle est la suivante: *Tinea corporis* et des aines: 1 semaine, une fois par jour. *Dermatomycose du pied* (« pied d'athlète »): 1 semaine, une fois par jour. *Candidose cutanée*: 1 semaine, une ou deux fois par jour. *Pityriasis versicolor*: 2 semaines, une ou deux fois par jour.

Bien que l'amélioration des symptômes de l'infection se produit généralement en quelques jours, il est important de continuer à appliquer la crème pendant la période de temps recommandée. L'utilisation irrégulière ou l'arrêt prématuré du traitement porte le risque de rechute en raison de certains champignons qui n'ont pas encore été éliminés par Chlorhydrate de Terbinafine Crème. S'il n'y a aucun signe d'amélioration après deux semaines, consultez votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Chlorhydrate de Terbinafine Crème que vous n'auriez dû

Si une grande quantité de crème est avalée accidentellement, en particulier par un enfant, informez-en immédiatement votre médecin et rendez-vous à l'hôpital le plus proche.

En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, consultez le centre d'information antipoison.

Si vous oubliez d'utiliser Chlorhydrate de Terbinafine Crème

Procédez à l'application dès que vous vous en souvenez, sauf s'il manque moins de 4 heures pour la dose suivante. Dans ce cas, appliquez à l'heure régulière.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Un érythème, des démangeaisons ou une brûlure au site d'application peuvent survenir; cependant, ces effets n'exigent l'interruption du traitement que rarement. Ces symptômes inoffensifs doivent être distingués des réactions allergiques telles que prurit, exanthème, éruptions bulleuse et urticaire, qui sont rares mais nécessitent l'arrêt du traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER CHLORHYDRATE DE TERBINAFINE CRÈME

À conserver à une température inférieure à 30°C. Ne pas congeler.

Médicament non soumis à prescription médicale.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

CONSERVER LE TUBE BIEN FERMÉ APRÈS UTILISATION.
POUR USAGE EXTERNE UNIQUEMENT.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois mentionné.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient la Chlorhydrate de Terbinafine Crème

- La substance active est la Chlorhydrate de Terbinafine.
- Chaque gramme contient 10 mg de Chlorhydrate de Terbinafine.
- Les autres composants sont Alcool Cétostéarylique, Cétomacrogol 1000, Gelée de Pétrôle Blanche, Paraffine Liquide Légère, Méthyl Parabène, Propyl Parabène, Hydroxy Toluène Butylé, Chlorocrésol, EDTA Disodique, Propylène Glycol et Huile de Silicone.

Chlorhydrate de Terbinafine Crème est disponible en tube de 15 g.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée en Juillet 2023.