

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Terbinafina Aristo 10 mg/g creme
Terbinafina

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 Terbinafina Aristo e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Terbinafina Aristo
3. Como utilizar Terbinafina Aristo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Terbinafina Aristo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Terbinafina Aristo e para que é utilizada

A terbinafina é um antifúngico para uso cutâneo.

Terbinafina Aristo pode ser utilizada para tratar as seguintes condições:

- Infecções fúngicas da pele causadas por dermatófitos tais como *Trichophyton* (ex: *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* e *Epidermophyton floccosum*.
- Infecções da pele devidas a leveduras principalmente as causadas pelo género *Candida* (ex: *Candida albicans*).
- Pitiríase (tinea) versicolor, uma infeção da pele relativamente comum causada por *Pityrosporum orbiculare* (também designado *Malassezia furfur*), um tipo de levedura que se encontra normalmente na pele humana.

Se tiver dúvidas sobre o que lhe causou a infeção, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Terbinafina Aristo para eles o aconselharem.

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 Terbinafina Aristo

Não utilize Terbinafina Aristo

- 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 Terbinafina Aristo.

Terbinafina Aristo destina-se exclusivamente a uso externo.

Deve ser evitado o contacto com os olhos.

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

A Terbinafina Aristo deve ser usada 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

Como qualquer medicamento, a Terbinafina Aristo deve ser mantida fora do alcance e da vista das crianças.

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 Terbinafina Aristo

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 medicamentosas com terbinafina.

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.

Gravidez: 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, Terbinafina Aristo deverá apenas ser utilizada durante a gravidez se expressamente indicado. Discuta isso com o seu médico.

Aleitamento: A terbinafina é excretada no leite materno e, por isso, as mães não devem aplicar Terbinafina Aristo 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 de veículos e utilização de máquinas

A aplicação cutânea de Terbinafina Aristo não apresenta efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Terbinafina Aristo contém para-hidroxibenzoato de propilo e para-hidroxibenzoato de metilo.

Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Terbinafina Aristo contém Álcool cetosteárico.

Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

3. Como utilizar Terbinafina Aristo

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.

Terbinafina Aristo destina-se exclusivamente a uso externo.

Para uso cutâneo.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças com mais de 12 anos

Duração e frequência do tratamento:

A duração do tratamento com Terbinafina Aristo depende do tipo de infeção que tem e é a seguinte:

Tinea corporis, tinea cruris: 1 semana, uma vez por dia

Tinea pedis: 1 semana, uma vez por dia

Candidíase cutânea: 1 semana, uma ou duas vezes por dia

Pityriasis versicolor: 2 semanas, uma ou duas vezes por dia

Método e via de administração:

Terbinafina Aristo destina-se exclusivamente a uso externo.

A área afetada deve ser limpa e seca completamente antes da aplicação de Terbinafina Aristo. O creme deve ser aplicado numa camada fina sobre a pele afetada e área em redor e friccionado suavemente. Nas infeções intertriginosas (ou seja, das pregas submamárias, interdigitais, entre as nádegas e virilhas) a aplicação pode ser coberta com uma gaze, especialmente à noite.

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.

A melhoria dos sintomas clínicos surge geralmente após poucos dias.

A utilização irregular ou a interrupção prematura do tratamento acarreta o risco de recaída. Consulte o seu médico se não houver sinais de melhoria após 2 semanas de utilização do Terbinafina Aristo.

Utilização em idosos

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

Utilização em crianças

A experiência clínica com terbinafina em crianças com menos de 12 anos é limitada, pelo que não se recomenda a sua utilização neste grupo etário.

Se utilizar mais Terbinafina Aristo do que deveria

A baixa absorção sistémica da terbinafina aplicada topicamente na forma de creme torna extremamente improvável a ocorrência de sobredosagem.

Não foi descrito nenhum caso de sobredosagem decorrente da utilização de terbinafina. No entanto, na eventualidade de ingestão acidental de Terbinafina Aristo, são de esperar efeitos indesejáveis semelhantes aos observados com uma sobredosagem (até 5g) de terbinafina comprimidos (por ex. cefaleias, náuseas, dor epigástrica e tonturas).

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 acidental, consulte o Centro de Informação Antivenenos.

O tratamento recomendado para a sobredosagem consiste na eliminação do fármaco, essencialmente pela administração de carvão activado, e instituindo medidas de suporte sintomático, se necessário.

Caso se tenha esquecido de utilizar Terbinafina Aristo

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

Se parar de utilizar Terbinafina Aristo

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Algumas pessoas podem apresentar eritema, prurido ou ardor no local da aplicação; no entanto, o tratamento raramente tem de ser descontinuado por este motivo. Estes sintomas inofensivos devem ser distinguidos das reacções alérgicas tais como prurido, exantema, erupções bulhosas e urticária que são muito 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, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Terbinafina Aristo

Não conservar acima de 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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 Terbinafina Aristo

- A substância ativa é a terbinafina;

- Os outros componentes são Polissorbato 80, Simeticone, para-hidroxibenzoato de propilo, para-hidroxibenzoato de metilo, Metabissulfito de sódio, hidróxido de sódio, Álcool cetostearílico 20 etoxilado, Edetato dissódico di-hidratado, Citrato de sódio di-hidratado, Oleato de decilo, Álcool cetostearílico, Água purificada.

Qual o aspeto de Terbinafina Aristo e conteúdo de embalagem

Creme.

Bisnaga de 15 g e 20 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Aristo Pharma Iberia, SL

Calle Solana, 26 - Torrejon de Ardoz

28850 Madrid

Espanha

Fabricantes

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, Lda.

Av. das Indústrias

Alto de Colaride, Agualva

2735-213 Cacém

Portugal

Monteresearch S.r.l.
Via IV Novembre nº 92,
20021 Bollate, Milano
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em