

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Terbinafina Generis 10 mg/g Creme

Cloridrato de 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 o período de tratamento previsto neste folheto, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Terbinafina Generis e para que é utilizado

Terbinafina Generis pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antifúngicos (medicamentos utilizados para as infeções provocadas por fungos).

Este medicamento é utilizado para o tratamento dos seguintes tipos de infeções na pele:

- Tinea corporis, tinea cruris e tinea pedis (infeções na pele causadas por fungos)
- Candidíase cutânea (infeção da pele causada pela levedura *Candida albicans*)
- Pitiríase (tinea) versicolor (infeção na pele causada por fungos).

Se tiver dúvidas sobre o que lhe causou a infeção, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Terbinafina Generis 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 Generis

Não utilize Terbinafina Generis

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Terbinafina Generis

- apenas para uso externo, para aplicação na pele.
- quando usar o produto deve evitar o contacto com os olhos. No caso de contacto accidental com os olhos, lave os olhos repetidamente com água corrente.
- se tiver qualquer lesão em que o álcool possa ser irritante: lesões gravemente inflamadas ou áreas sensíveis do corpo, como por exemplo, a cara.

Crianças e adolescentes

A experiência clínica da utilização de Terbinafina Generis em crianças com menos de 12 anos de idade é muito limitada e, como tal, o seu uso não pode ser recomendado.

Outros medicamentos e Terbinafina Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou vier a utilizar outros medicamentos.

Até ao momento não são conhecidas interações com outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não deve utilizar Terbinafina Generis se está grávida.

Este medicamento só deve ser utilizado durante a gravidez após uma avaliação cuidadosa pelo seu médico e se o benefício potencial para a mãe for superior ao risco potencial para o feto.

Terbinafina Generis é excretada no leite materno e, por isso, as mães não devem aplicar Terbinafina Generis enquanto amamentam

Não se deve permitir que os bebés entrem em contacto com qualquer área da pele tratada incluindo a mama. Se tiver alguma questão, contacte o seu médico.

Uso em doentes idosos

Não há evidências que obriguem à adoção de cuidados especiais nesta faixa etária.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode conduzir veículos e utilizar máquinas durante o tratamento com este medicamento.

Terbinafina Generis contém álcool cetosteárilico e propilenoglicol

O álcool cetosteárilico pode causar reações cutâneas locais (por exemplo, dermatite de contato).

O propilenoglicol pode causar irritação cutânea.

3. Como utilizar Terbinafina Generis

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

Dose e duração de tratamento recomendada

Para adultos e crianças com mais de 12 anos a Terbinafina Generis aplica-se localmente uma a duas vezes por dia. A dose e a duração do tratamento recomendada depende do tipo de infeção 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
- Pitiríase versicolor: durante 2 semanas, durante 2 semanas, uma ou duas vezes por dia
- Candidíase cutânea: 1 semana, uma ou duas vezes por dia.

Embora os sinais da infeção possam desaparecer ao fim de alguns dias após a utilização de Terbinafina Generis, 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 Terbinafina Generis. Consulte o seu médico se não houver sinais de melhoria após 2 semanas de utilização do Terbinafina Generis.

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.

Método e via de administração

Terbinafina Generis destina-se exclusivamente a uso externo.

Lave e seque completamente as áreas afetadas antes de aplicar Terbinafina Generis. Aplique o creme numa camada fina, sobre a pele afetada e área em redor e fricção ligeiramente.

Lave bem as mãos depois de aplicar o creme, caso contrário, pode espalhar a infeção para outras partes da sua própria pele ou a outras pessoas.

Em 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 acidental 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.

Se utilizar mais Terbinafina Generis do que deveria

Não é de esperar uma situação de sobredosagem uma vez que este medicamento se destina a aplicação tópica. Se ingerir acidentalmente Terbinafina Generis, ou se outra pessoa ou criança ingerir o seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico. Em caso de ingestão acidental pode ocorrer:

- dores de cabeça
- náuseas

- dor epigástrica
- tonturas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Terbinafina Generis

Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

Faça a aplicação logo que se lembrar, a não ser que faltem menos de 4 horas para a dose seguinte. Nesse 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. Efeitos secundários possíveis

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

Efeitos secundários frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 10 pessoas):

- descamação da pele
- prurido.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 100 pessoas):

- lesões da pele
- crosta
- doença de pele
- despigmentação
- eritema
- sensação de queimadura na pele
- dor
- irritação e dor no local da aplicação.

Efeitos secundários raros (podem ocorrer até 1 em cada 1 000 pessoas):

- irritação dos olhos
- pele seca
- dermatite de contato
- eczema
- agravamento da doença.

Efeitos secundários de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- hipersensibilidade
- rash (erupção da pele).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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)
Sítio da internet:
<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Terbinafina Generis

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Terbinafina Generis

- A substância ativa deste medicamento é a terbinafina, sob a forma de cloridrato de terbinafina. Cada 1 g de creme contém 10 mg de cloridrato de terbinafina.

- Os outros componentes são: polioxietileno(21) éter estearílico, polioxietileno(2) éter estearílico, polioxipropileno(15) éter estearílico, isohexadecano, dimeticone, álcool cetosteárico, cera branca de abelhas, álcool benzílico, propilenoglicol, solução de lactato de sódio (50%), éter 2,4,4-tricloro2-hidroxi-difenílico, ácido esteárico e água purificada.

Qual o aspeto de Terbinafina Generis e conteúdo da embalagem

Terbinafina Generis apresenta-se na forma de creme, estando disponível em bisnagas de 15 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Laboratórios Basi – Industria Farmacêutica S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 8, 15 e 16

APROVADO EM
28-02-2020
INFARMED

3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em