

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Terbul 10 mg/g Creme

Tioconazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Terbul e para que é utilizado

Terbul está indicado no tratamento tópico de:

- dermatomicoses (tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea versicolor) provocadas por fungos suscetíveis (dermatófitos e leveduras) e
- dermatomicoses complicadas por infeção por bactérias Gram-positivo suscetíveis.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Terbul

Não utilize Terbul:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao tioconazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Terbul.

Se surgirem sinais de sensibilização, tais como sensação de queimadura, irritação ou secura da pele deve-se suspender as aplicações.

Outros medicamentos e Terbul

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

Não são conhecidas interações do Terbul 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.

Gravidez

Os estudos em animais são insuficientes no que diz respeito aos efeitos sobre a gravidez, o desenvolvimento embrionário e fetal, o parto e o desenvolvimento pós-natal.

Desconhece-se o risco potencial para o ser humano.

A prescrição a mulheres grávidas deverá ser feita cautelosamente.

Amamentação

Não são esperados efeitos no lactente uma vez que a exposição sistémica do tioconazol, em aplicação tópica, na mulher que amamenta, é desprezável.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se conhecem efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas.

Este medicamento contém álcool cetosteárico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

3. Como utilizar Terbul

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Terbul é um medicamento para uso cutâneo.

Aplicar Terbul uma a duas vezes ao dia, de manhã e/ou à noite, massajando suavemente na área afetada e circunjacente.

Nas áreas intertriginosas (dobras da pele), aplicar o creme com moderação; este deve ser bem espalhado de modo a evitar a maceração (amolecimento) dos tecidos.

A duração do tratamento varia de doente para doente e depende do microrganismo infetante e do local de infeção.

Na maioria dos doentes com tinea versicolor, sete dias são geralmente suficientes para a cura, mas no tratamento de casos graves de tinea pedis, especialmente do tipo hiperqueratósico crónico, pode haver necessidade de prolongar o tratamento até seis semanas.

A duração do tratamento das dermatomicoses de outra localização, da candidíase e do eritrasma (aparecimento de manchas acastanhadas nas axilas e na zona circundante ao umbigo) é de duas a quatro semanas.

Se utilizar mais Terbul do que deveria

Devido à diminuta absorção sistémica, é improvável ocorrer sobredosagem através da administração tópica de tioconazol. Em caso de sobredosagem devem ser utilizadas as necessárias medidas gerais e sintomáticas e de suporte.

Em caso de ingestão oral acidental excessiva, podem ocorrer sintomas gastrointestinais. Devem ser consideradas medidas apropriadas de lavagem gástrica.

Caso se tenha esquecido de utilizar Terbul

Aplicar Terbul logo que se lembre e continue o tratamento.

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

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Não se observaram reações sistémicas adversas com a aplicação tópica do fármaco. Têm sido reportados alguns casos de irritação local. Estes casos geralmente ocorrem durante a primeira semana de tratamento, sendo ligeiros e passageiros.

No entanto, se ocorrer alguma reação de hipersensibilidade durante a utilização de Terbul o tratamento deve ser interrompido.

A frequência dos efeitos indesejáveis é desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Doenças do sistema imunitário: Reação alérgica (incluindo edema periférico, edema periorbitário e urticária).

Doenças do sistema nervoso: Parestesia (formigueiro).

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Erupção cutânea.

Perturbações gerais e alterações no local de administração: Edema, dor, prurido.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou 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 71 40

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 Terbul

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Mantenha a bisnaga na embalagem original.
O creme deve usar-se no prazo de 1 ano após abertura da bisnaga.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". 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 Terbul

- A substância ativa é o tioconazol. Cada grama de creme contém 10 mg de tioconazol.
- Os outros componentes são: polissorbato 60, estearato de sorbitano, álcool cetoestearílico, octildodecanol, espermacete sintético, álcool benzílico e água purificada.

Qual o aspeto de Terbul e conteúdo da embalagem

Creme branco e homogéneo apresentado em bisnagas contendo 30 g de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em