

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Termycol 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, farmacêutico ou enfermeiro.

-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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

- Se não se sentir melhor ou piorar após o período de tratamento previsto neste folheto, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Termycol e para que é utilizado

Termycol contém terbinafina que é uma substância que possui um largo espectro de atividade antifúngica (mata os 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.

Termycol é utilizado para tratar infeções fúngicas da pele (vulgarmente conhecidas por tinhas) causadas por um tipo de fungos chamado dermatófitos tais como micoses interdigitais.

Quando esta infeção tem uma localização interdigital nos pés é geralmente conhecida por "pé de atleta" ou tinha dos pés. Termycol é também utilizado no tratamento de pitiríase versicolor (uma infeção da pele relativamente comum causada pelo fungo *Pityrosporum ovale*, 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 Termycol 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 Termycol

Não utilize Termycol:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa 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 Termycol.

- 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 Termycol em crianças com idade inferior a 12 anos é muito limitada e, como tal, o seu uso não pode ser recomendado.

Outros medicamentos e Termycol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou vier a tomar 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 utilizar este medicamento.

Quantidades muito pequenas do fármaco podem passar através da pele da mãe para o seu organismo e depois, possivelmente, para o organismo do feto.

Dado que existe pouca experiência clínica sobre a segurança do uso de Termycol durante a gravidez, este deve ser utilizado por mulheres grávidas apenas se absolutamente necessário. Discuta isso com o seu médico.

A terbinafina é excretada no leite materno e, por isso, as mães não devem aplicar Termycol 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

Até ao momento não se encontram descritos efeitos que afetem esta capacidade.

Termycol contém álcool cetílico e álcool estearílico que podem causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Termycol deve ser utilizado com precaução em lesões que estão acentuadamente inflamadas ou em zonas sensíveis do corpo como a face, devido à presença de álcool na sua composição.

3. Como utilizar Termycol

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

Dose recomendada

Termycol aplica-se localmente uma a duas vezes por dia.

Método e via de administração

Termycol destina-se exclusivamente a uso externo.

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

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 Termycol depende do tipo de infeção que tem e é a seguinte:

Tinhas do corpo e virilhas: 1 semana, uma vez por dia

Tinhas dos pés ("pé de atleta"): 1 semana, uma vez 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 Termycol, 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 Termycol. Consulte o seu médico se não houver sinais de melhoria após 2 semanas de utilização do Termycol.

Se utilizar mais Termycol 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 acidental, consulte o Centro de Informação Antivenenos.

Caso se tenha esquecido de utilizar Termycol

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.

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 vermelhidão, comichão ou uma sensação de ardor nas áreas onde Termycol foi aplicado. Embora estes sintomas sejam geralmente inofensivos, deve consultar o seu médico se eles ocorrerem, pois pode ter uma alergia ao creme. Estes sintomas devem ser distinguidos das reações alérgicas tais como prurido (comichão cutânea) generalizado, exantema (erupção cutânea), erupções bolhosas (com formação de bolhas) 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 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 Termycol

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Verifique sempre o prazo de validade dos medicamentos inscrito na embalagem.

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 Termycol

A substância ativa é a terbinafina, sob a forma de cloridrato. Cada grama contém 10 mg de cloridrato de terbinafina.

Os outros componentes são: hidróxido de sódio (E524); álcool benzílico; estearato de sorbitano; palmitato de cetilo; álcool cetílico; álcool estearílico; polissorbato 60; miristato de isopropilo e água purificada.

Qual o aspeto de Termycol e conteúdo da embalagem

O Termycol apresenta-se em bisnagas de alumínio de 7,5 g, 15 g e 30 g de creme branco, suave e acetinado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

S.F.D. - Sociedade Farmacêutica de Desenvolvimento, Lda.
Av. Duque de Ávila, 193 - 8º
1050-082 Lisboa
Portugal

Fabricante

Laboratorios Liconsa S.A.
Av. Miralcampo, Nº 7, Polígono Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara
Espanha

GP Grenzach Produktions GmbH
Emil-Barell-Strasse, 7
79639 Grenzach-Wyhlen
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em