cloridrato de terbinafina
GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Creme

10 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de terbinafina
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES
Creme de 10mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 7,5g, 10g, 15g, 20g e 30g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Composição:
Cada grama de creme contém:
cloridrato de terbinafina.....10 mg
veículo* q.s.p.....1,0 g
*simeticona, propilparabeno, metilparabeno, polissorbato 80, álcool cetoestearílico etoxilado, metabissulfito de sódio, hidróxido de sódio, oleato de decila, edetato dissódico di-hidratado, álcool cetoestearílico, citrato de sódio di-hidratado e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de terbinafina creme é utilizado para o tratamento de infecções fúngicas de pele causadas por dermatófitos como *Trichophyton, Microsporum canis* e *Epidermophyton floccosum.* Também é indicado para o tratamento de uma condição chamada pitiríase (tinea) versicolor causada por *Pityrosporum orbiculare* (pé-de-atleta, coceira da virilha, micoses do corpo). O cloridrato de terbinafina creme também é indicado para o tratamento de infecções de pele fúngicas por leveduras do gênero *Candida*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de terbinafina creme é um antifúngico e funciona eliminando o fungo causador do problema de pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use cloridrato de terbinafina creme se você for alérgico (hipersensibilidade) a terbinafina base ou a qualquer outro ingrediente de cloridrato de terbinafina creme (ver em composição). Se isto se aplica a você, comunique seu médico antes de usar cloridrato de terbinafina.
Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como identificar se você está com micose? Pé-de-atleta ou frieira (tinea dos pés) aparece apenas nos pés (normalmente nos dois, mas nem sempre), frequentemente entre os dedos. Também pode aparecer no dorso, solas ou outras áreas dos pés. O tipo mais comum de pé-de-atleta causa rachaduras ou escamações na pele, mas também pode causar leve inchaço, bolhas ou extravasamento de líquido devido à inflamação. O cloridrato de terbinafina creme é indicado para pé-de-atleta quando ocorrer entre os dedos. Tinea (micose) de virilha aparece nas áreas do corpo em que a pele apresenta dobras especialmente em regiões úmidas. Está presente com frequência nas áreas da virilha e parte interna da coxa, normalmente em ambos os lados, porém na maioria dos casos, em um lado maior que o outro. Pode se espalhar da região entre as pernas para os glúteos ou em direção à barriga. Também pode aparecer nas dobras sob os seios, nas axilas ou em outras áreas com dobras. A erupção cutânea normalmente apresenta uma borda clara e pode apresentar bolhas. Provoca coceira. Tinea (micose) do corpo pode ocorrer em qualquer local do corpo, mas frequentemente é encontrada na cabeça, pescoço, rosto ou braços. Normalmente apresenta-se como placas circulares vermelhas. Também podem ocorrer placas escamosas e causar coceira. Candidíase cutânea ou monilíase (assadura) também ocorre em áreas de pele com dobras que encontram-se úmidas devido à transpiração (por exemplo, embaixo dos seios e nas axilas). Geralmente ocorre em pacientes idosos ou obesos, ou outros com outras condições como diabetes. Causa vermelhidão, coceira e descamação. Pitiríase versicolor (micose de praia)

aparece na pele como placas escamosas que se transformam em manchas brancas devido à perda de pigmentação da pele. As placas são mais visíveis no verão, quando a pele ao redor normalmente é bronzeada. Geralmente aparecem no tronco, pescoço e braços e podem ocorrer várias vezes dentro de meses, especialmente nos climas quentes e quando ocorre transpiração. Se você não estiver seguro sobre as causas de sua infecção, consulte um médico ou farmacêutico antes de utilizar cloridrato de terbinafina.

Precauções:

* Converse com seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o uso do medicamento.
* Se você tiver infecção fúngica nas unhas (fungos dentro e sob as unhas), com descoloração e alteração da textura (unhas grossas, escamosas) você deve consultar um médico, pois cloridrato de terbinafina creme não é apropriado para este tipo de infecção.
* É de uso exclusivo externo
* Não use na boca ou engula
* Se aplicado no rosto, mantenha afastado dos olhos.
* O cloridrato de terbinafina pode ser irritante aos olhos. Se o produto acidentalmente entrar em contato com os olhos, limpar e lavar o olho com água corrente. Se algum desconforto persistir, entre em contato com seu médico.
* Como essas infecções são transmissíveis a outras pessoas, lembre-se de usar sua própria toalha e roupas e não emprestá-las aos outros. Para se proteger de reinfecção, lave as roupas e toalhas frequentemente.
* Esteja ciente de que em casos raros, a infecção fúngica subjacente pode ser agravada.

Idosos: O cloridrato de terbinafina pode ser utilizado por pessoas acima de 65 anos.

Crianças e adolescentes: O cloridrato de terbinafina creme não deve ser utilizado por crianças abaixo de 12 anos.

Outros medicamentos e cloridrato de terbinafina creme: Antes de usar cloridrato de terbinafina, informe seu médico ou farmacêutico sobre outros medicamentos que está usando ou que usou recentemente, incluindo aqueles que foram utilizados sem prescrição médica. Não aplique outros medicamentos nas áreas sendo tratadas.

Gravidez / amamentação / fertilidade: Se você estiver grávida, amamentando, achando que possa estar grávida ou planejando engravidar, procure seu médico ou farmacêutico para informações quanto ao uso deste medicamento. Não deve ser usado durante a gravidez a não ser quando estritamente necessário.
Não use cloridrato de terbinafina creme durante a amamentação, a não ser que os benefícios justifiquem os riscos, pois os ingredientes de cloridrato de terbinafina creme podem passar para o leite materno.
Não permita que crianças entrem em contato com as áreas tratadas, incluindo os seios. Pergunte ao médico ou farmacêutico sobre recomendações sobre o uso de medicamentos. Ele ou ela pode discutir com você os potenciais riscos de usar cloridrato de terbinafina durante a gravidez ou amamentação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Influência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:
O cloridrato de terbinafina creme não tem influência na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Informações importantes sobre os componentes de cloridrato de terbinafina creme:
O cloridrato de terbinafina creme contém álcool esteárico que podem causar reações alérgicas locais (dermatite por contato).

Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento: Creme homogêneo, na cor branca, isenta de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre use este medicamento exatamente conforme descrito na bula ou conforme a orientação do seu médico ou farmacêutico. Se não tiver certeza, verifique com seu médico ou farmacêutico. É importante o uso correto de cloridrato de terbinafina creme. Siga as instruções com cuidado.

Em casos de:

- pé-de-atleta, micose da virilha ou micose do corpo: aplique o creme 1 vez ao dia, durante 1 semana.
- micose de praia (pitiríase versicolor): aplique o creme 1 ou 2 vezes ao dia, durante 2 semanas.
- monilíase, intertrigo ou brotoeja, assadura (candidíase cutânea): aplique o creme 1 ou 2 vezes ao dia, durante 1 a 2 semanas. Pode parecer micose do corpo (tinea corporis) ou coceira na virilha, mas ocorre em pacientes idosos ou obesos que possuem regiões úmidas com dobras na pele, ou outras condições como diabetes. O tratamento mais longo de 2 semanas pode ser necessário para o tratamento da cândida. A melhora dos sintomas normalmente ocorre dentro de alguns dias. O uso irregular ou a interrupção do tratamento antes do tempo aumenta as chances de a infecção voltar.

Use cloridrato de terbinafina pelo período de tratamento recomendado, mesmo se a infecção já apresentar melhora após alguns dias. Infecções tendem a apresentar melhora em alguns dias, mas podem reaparecer se o creme não for passado regularmente ou o tratamento for interrompido antes de seu término.

O cloridrato de terbinafina creme deve melhorar a condição da sua pele em alguns dias. O cloridrato de terbinafina creme continuará agindo mesmo após você ter completado o tratamento. Se não notar nenhuma melhora em 2 semanas do início do tratamento, por favor procure seu médico ou farmacêutico que irão orientar você.

Como usar:

Adultos e crianças acima de 12 anos. Para auxiliar no tratamento, mantenha a área infectada limpa lavando-a regularmente. Seque a área cuidadosamente sem esfregar. Tente não raspar a região infectada mesmo que ela esteja coçando, pois isso poderia causar ferimentos e demora no processo de cura ou espalhar a infecção. Como essas infecções são transmissíveis a outras pessoas, lembre-se de usar sua própria toalha e roupas e não emprestá-las aos outros. Para se proteger de reinfecção, lave as roupas e toalhas frequentemente. Se você estiver tratando infecções em áreas do corpo com dobras (submamária, dedos dos pés e das mãos, nádegas ou axila, região da virilha), você pode cobrir a área tratada com uma gaze, especialmente durante a noite. Neste caso, utilize uma gaze nova, seca e limpa a cada vez que aplicar o produto.

- Lave e seque a pele afetada e as áreas ao redor e lave as mãos.
- Quando for utilizar o produto, remova a tampa, e se for utilizar pela primeira vez, perfure o lacre da bisnaga utilizando a ponta presente na tampa e depois aperte suavemente o tubo.
- Aplique apenas a quantidade necessária para cobrir com uma fina camada a pele infectada e a área ao redor desta.
- Recoloque a tampa na bisnaga.
- Esfregue suavemente.
- Lave suas mãos após tocar a área infectada para que a infecção não se espalhe pelo seu corpo ou para outras pessoas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de aplicar cloridrato de terbinafina no horário correto, aplique assim que puder. Se você lembrar somente no momento da próxima aplicação, faça apenas uso da quantidade usual e continue com o tratamento normalmente. Não utilize uma dose dupla para repor uma dose esquecida. É importante tentar utilizar o produto nos horários corretos, pois a falta de aplicações pode facilitar o

retorno da infecção.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Pare de usar cloridrato de terbinafina creme e procure ajuda médica imediatamente se você apresentar alguns dos sintomas abaixo que podem ser reações alérgicas:

- dificuldade em respirar ou engolir
- inchaço do rosto, lábios, língua e garganta.
- coceira intensa da pele, com vermelhidão e caroços.

Alguns efeitos adversos são comuns (afetam menos de 1 pessoa em 10):

- descamação da pele e coceira.

Alguns efeitos adversos são incomuns (afetam menos de 1 pessoa em 100):

- lesões na pele, crostas, desordem da pele, mudança da cor da pele, vermelhidão sensação de queimação na pele, queimadura, irritação e dor no local da aplicação.

Alguns efeitos adversos são raros (afetam menos de 1 a 10 pessoas em 1.000)

- irritação dos olhos, pele seca, pele rachada, eczema, dermatite de contato, coceira - a sua condição da pele pode piorar.

Estes efeitos adversos são baseados em experiência pós-comercialização e sua frequência não pode ser estimada pelos dados obtidos:

- reações alérgicas (hipersensibilidade) e rash.

Caso o produto seja aplicado acidentalmente nos olhos, pode causar irritação. Se você apresentar outros efeitos indesejáveis, converse com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui qualquer possível evento adverso não listado na bula.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se houver ingestão acidental de cloridrato de terbinafina creme, por favor, procure imediatamente seu médico ou farmacêutico que irá instruí-lo quanto ao que fazer.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0583.0521

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay Hortolândia/SP – CEP: 13.186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay, Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

SAC: 0800 747 60 00

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/08/2026.



bula-pac-304418-GER-v2

Histórico

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
08/06/2015	0507690/15-1	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagem contendo 7,5g, 10g, 15g, 20g e 30g
23/04/2019	0366912/19-2	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Embalagem contendo 7,5g, 10g, 15g, 20g e 30g
							2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas	VPS	

							5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento? 9. Reações Adversas 10. Superdose		
29/11/2019	3301138/19-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteraçãode Texto de Bula – RDC60/12	-	-	-	-	**VP** 4. o que devo saber antes de usar este medicamento? 3. quando não devo usar este medicamento? Dizeres Legais **VPS** Dizeres Legais	VPS/VP	Embalagem contendo 7,5g, 10g, 15g, 20g e 30g
14/04/2021	1432260/21-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações adversas	VPS	Embalagem contendo 7,5g, 10g, 15g, 20g e 30g
							N/A	VP	
14/11/2024	1571104/24-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. quando não devo usar este medicamento? 4. o que devo saber antes de usar este medicamento? 5.onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III - dizeres legais – 4. contraindicações 5. advertências e precauções	VP – VPS	Embalagem contendo 7,5g, 10g, 15g, 20g e 30g

							7.cuidados de armazenamento do medicamento III – dizeres legais		
-	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar esse medicamento?	VP	Embalagem contendo 7,5g, 10g, 15g, 20g e 30g
							4. Contraindicações	VPS	