

## **Folheto informativo: Informação para o doente**

### **Terbinafina Generis 10 mg/g Creme** terbinafina, cloridrato

**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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Terbinafina Generis
3. Como utilizar Terbinafina Generis
4. Efeitos indesejáveis 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 é utilizado para tratar infeções fúngicas da pele (vulgarmente conhecidas por tinhas) causadas por um tipo de fungos chamado dermatófitos.

Quando esta infeção se localiza entre os dedos dos pés, é geralmente conhecida por “pé de atleta”.

Terbinafina Generis é também usado no tratamento da pitiríase versicolor e de infeções da pele causadas por leveduras, outro tipo de fungos, das quais a mais comum é a *Candida albicans*.

Terbinafina Generis tem uma duração de ação prolongada. Quando utilizado de acordo com a dose recomendada, menos de 10 em cada 100 pessoas com pé de atleta sofrem uma reinfeção nos 3 meses seguintes ao início do tratamento.

#### **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.

Terbinafina Generis destina-se exclusivamente a uso externo. Não ingerir.  
Lave bem as mãos após aplicar o creme.

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. Caso persista algum desconforto, consulte um médico.

Terbinafina Generis deve ser usado 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.

### **Crianças e adolescentes**

A experiência clínica com Terbinafina Generis em crianças com menos de 12 anos é muito limitada. A sua utilização em crianças com menos de 12 anos não está recomendada.

### **Outros medicamentos e Terbinafina Generis**

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

Não aplique outros produtos nas áreas que estão a ser tratadas.

### **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.

Terbinafina Generis não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto em casos de clara necessidade.

Não utilize Terbinafina Generis se está a amamentar. Não deve permitir que as crianças contactem com qualquer área da pele tratada, incluindo a mama.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Terbinafina Generis não tem influência na capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Terbinafina Generis contém álcool cetosteárfico

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

### **Terbinafina Generis contém propilenoglicol**

O propilenoglicol pode causar irritação cutânea.

### **Terbinafina Generis contém álcool benzílico**

Este medicamento contém 25 mg de álcool benzílico em cada g que é equivalente a 0,38 g/ 50 g de creme. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas e irritação local ligeira.

## **3. Como utilizar Terbinafina Generis**

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.

Se tem uma infeção fúngica nas unhas (presença de fungos dentro e debaixo das unhas), com descoloração das unhas e alteração da textura exterior (unhas mais grossas e quebradiças), deve falar com o seu médico, uma vez que Terbinafina Generis não é apropriado para esse tipo de infeções.

Adultos e crianças a partir dos 12 anos

Modo de aplicação:

- Quando a bisnaga está selada, perfure o selo usando a parte superior da tampa.
- Limpe e seque a área da pele afetada e a área circundante. Lave as mãos.
- Abra o tubo e coloque uma pequena quantidade de creme no seu dedo.
- Coloque a tampa e feche a bisnaga.
- Aplique o creme de forma a ficar uma fina camada na área afetada e na área circundante.
- Espalhe suavemente.
- Lave as mãos após tocar na área da pele infetada, de forma a evitar a disseminação da infeção a outras regiões da sua pele e a outras pessoas.

Caso esteja a tratar uma infeção numa região do corpo com pregas, pode cobrir a área tratada com uma gaze, especialmente à noite antes de deitar. Caso aplique a gaze, utilize uma gaze limpa cada vez que aplicar o creme.

### Posologia

Terbinafina Generis deve ser aplicado uma ou duas vezes por dia. A duração do tratamento depende do tipo de infeção que tem e é a seguinte:

- Tinha do corpo e virilhas: uma semana
- Tinha dos pés ("pé de atleta"): uma semana
- Candidíase cutânea: duas semanas
- Pitiríase cutânea: duas semanas

É importante aplicar o creme conforme lhe foi indicado. Não altere a frequência das aplicações nem a duração do tratamento, mesmo que os sinais da infeção desapareçam ao fim de alguns dias de tratamento. A utilização irregular ou a interrupção prematura do tratamento pode originar o regresso da infeção pelo facto de alguns fungos não terem ainda sido destruídos pela Terbinafina Generis.

O tratamento com Terbinafina Generis proporciona uma melhoria da infeção em poucos dias. No entanto, a recuperação completa da pele após o desaparecimento da infeção, pode demorar mais tempo, até 4 semanas. Terbinafina Generis continua a atuar mesmo depois de ter terminado o tratamento

Medidas auxiliares ao tratamento:

Como medidas auxiliares ao tratamento, mantenha a área afetada limpa, lavando-a frequentemente. Seque a pele cuidadosamente, sem esfregar. Evite coçar a área afetada, mesmo que sinta comichão, uma vez que pode provocar mais danos na pele, atrasar o processo de cura ou estender a infeção a outras regiões da pele.

Como este tipo de infeções pode passar para outras pessoas, não partilhe toalhas ou roupa. Para protegê-lo da reinfeção, lave a sua roupa frequentemente.

Consulte o médico se não houver sinais de melhoria após 2 semanas de utilização do Terbinafina Generis.

### **Utilização em crianças**

A utilização de Terbinafina Generis em crianças com menos de 12 anos não está recomendada.

Se utilizar mais Terbinafina Generis do que deveria

Se uma quantidade de creme for acidentalmente engolida, particularmente por uma criança, avise imediatamente o seu médico e dirija-se ao hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Terbinafina Generis

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

Utilize Terbinafina Generis conforme indicado. O esquecimento da aplicação de algumas doses pode originar o reaparecimento da infecção.

No entanto, caso se tenha esquecido de uma aplicação do creme, faça a aplicação logo que se lembrar, a não ser que falem 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 ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

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

Pare de aplicar Terbinafina Generis e procure um médico imediatamente se surgir algum destes sinais de reação alérgica:

- dificuldade em respirar ou em engolir
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- comichão intensa na pele, com vermelhidão ou inchaço

Alguns efeitos indesejáveis são frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 10 pessoas):

- esfoliação cutânea
- comichão

Alguns efeitos indesejáveis são pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 100 pessoas):

- lesão cutânea
- crostas
- distúrbios da pele
- alteração da cor da pele
- vermelhidão
- sensação de queimadura
- dor
- dor no local de aplicação
- irritação no local de aplicação.

Alguns efeitos indesejáveis são raros (podem ocorrer até 1 em cada 1.000 pessoas):

- pele seca
- eczema

Se Terbinafina Generis for aplicado acidentalmente nos olhos, pode ocorrer irritação dos olhos.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

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 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-tricloro-2-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 e Fabricante**

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

**Fabricante**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2023**