

FUNTYL[®] (cloridrato de terbinafina)

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Creme 10mg/g

BULA PARA O PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTO

Funtyl®
cloridrato de terbinafina

APRESENTAÇÕES

Creme 1%
Embalagens contendo 1 bisnaga com 20g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

cloridrato de terbinafina 10 mg
excipientes q.s.p. 1 g

(Excipientes: cera emulsionante, propilenoglicol, óleo mineral, parabenos e fenoxietanol, hidróxido de sódio e água purificada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Funtyl® creme é utilizado para o tratamento de infecções fúngicas de pele causadas por dermatófitos como *Trichophyton*, *Microsporum canis* e *Epidermophyton floccosum*, mais conhecido como, pé de atleta, coceira da virilha e micoses do corpo. Também é indicado para o tratamento de uma condição chamada tinite (tinea) versicolor causada por *Pityrosporum orbiculare*, também conhecida como *Malassezia furfur*. Funtyl® creme também é indicado para o tratamento de infecções de pele fúngicas causadas por leveduras do gênero *Candida*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Funtyl® creme é um antifúngico e funciona eliminando o fungo causador do problema de pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Funtyl® creme é contraindicada a pacientes que apresentam reações de hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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. Funtyl® creme é indicado para pé de atleta quando ocorrer entre os dedos. 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 Funtyl® creme não é apropriado para este tipo de infecção. 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 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 se encontram úmidas devido à transpiração (por exemplo, embaixo dos seios e nas axilas). Geralmente ocorre em pacientes idosos ou obesos, ou em outros com outras condições como diabetes. Causa vermelhidão, coceira e descamação.

Pitíriase 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 Funtyl® creme. Não deve utilizar Funtyl® creme se você for alérgico (hipersensibilidade) a cloridrato de terbinafina ou qualquer outro componente do medicamento (ver em composição).

Precauções

* Converse com seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o uso do medicamento. Siga exatamente o modo de uso indicado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

* É de uso exclusivo externo

* Não use na boca, rosto ou engula

* Funtyl® creme 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.

* Lave suas mãos antes de usar o creme

* 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.

Idosos

Funtyl® creme pode ser utilizado por pessoas acima de 65 anos. Não há evidências de que os pacientes idosos necessitem de doses diferentes ou que apresentem outros efeitos secundários em relação aos pacientes mais jovens.

Crianças e adolescentes

Funtyl® creme não deve ser utilizado por crianças abaixo de 12 anos.

Outros medicamentos e Funtyl® creme

Antes de usar Funtyl, informe seu médico ou farmacêutico sobre outros medicamentos que esteja usando ou que usou recentemente, incluindo aqueles que foram utilizados sem prescrição médica. Não aplique outros medicamentos nas áreas sendo tratadas.

Fertilidade

Não há recomendações especiais para mulheres em idade fértil.

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 Funtyl® creme durante a amamentação.

Não permita que crianças entrem em contato com as áreas tratadas, incluindo os seios.

Pergunte ao médico ou farmacêutico sobre recomendações para o uso deste medicamento, ele poderá discutir com você os potenciais riscos de usar Funtyl® Creme 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

Funtyl® creme não tem influência na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

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?

O Funtyl® creme deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C.

O prazo de validade do produto é de 36 meses a partir da data de fabricação.
Funtyl® é um creme branco, com aspecto homogêneo isento de partículas estranhas.

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.

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 Funtyl® creme. Siga as instruções com cuidado. Se você possui uma infecção na unha (fungos dentro e sob as unhas), com descoloração e alteração da textura (por exemplo, a espessura), você deve consultar seu médico, porque Funtyl® creme não é apropriado para este tipo de infecção.

As aplicações de Funtyl® creme devem ser feitas exclusivamente sobre a pele, com uma leve fricção.

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 aparecer micose do corpo (tinea corporis) ou coceira na virilha, mas ocorre em pacientes idosos 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. Funtyl® creme deve melhorar a condição de sua pele em alguns dias. No entanto, o completo desaparecimento do problema da pele após a infecção levará mais tempo. Funtyl® creme continuará agindo mesmo após você ter completado o tratamento. O uso irregular ou a interrupção do tratamento antes do tempo aumenta as chances de a infecção voltar. Se você não notar a melhora dos sintomas dentro de 2 semanas após o início do tratamento, consulte seu médico. Use Funtyl® creme pelo período de tratamento recomendado, mesmo se a infecção já apresentar melhora após alguns dias. Mesmo que você não esteja mais usando o creme, a melhora deverá continuar.

Como usar:

Adultos e crianças acima da 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 (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 e limpa de cada vez.

- Lave e seque suas mãos e a área a ser tratada.
- Quando for utilizar o produto pela primeira vez, perfure o lacre da bisnaga utilizando a ponta presente na tampa.
- Coloque uma pequena quantidade de creme em seu dedo.
- Recoloque a tampa na bisnaga.
- Aplique apenas a quantidade necessária para cobrir com uma fina camada a pele infectada e a área ao redor desta.
- 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 uso. 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-se de aplicar Funtyl® creme no horário correto, aplique assim que puder. Se você lembrar-se somente no momento da próxima aplicação, faça apenas o 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?

Como todos os medicamentos, Funtyl® creme pode causar efeitos colaterais. No entanto, nem todos apresentam estas reações. Pare de usar Funtyl® 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, 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, queimadura, dor, irritação e dor no local da aplicação.

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

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

Em efeitos adversos baseados em experiência pós-comercialização a frequência não pode ser estimada pelos dados obtidos. São eles:

- reações alérgicas (hipersensibilidade), rash

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 a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através de Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Se você ou outra pessoa, principalmente crianças, ingerir acidentalmente Funtyl® creme, por favor, procure seu médico ou farmacêutico imediatamente.

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

DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e prazo de validade: vide bisnaga/cartucho.

MS N.º 1.0298.0297

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USO, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.



Anexo B**Histórico de alteração para a bula**

Número de expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
_____	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2013	11/11/2013	Inserção de frases de alerta conforme RDC 47/09. Inserção da frase “Este medicamento é contra-indicado para crianças menores de 12 anos”, no item 3. Inserção das características organolépticas do produto no item 5.
0930267/13-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2013	05/11/2013	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão do medicamento referência Lamisilate (Novartis), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 11/04/2013, e conforme RDC 47/09.