

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1- DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Terbinafina Jaba 10 mg/g Creme.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de creme contém 10 mg de Cloridrato de Terbinafina.
Excipientes, ver 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento de infecções fúngicas da pele causadas por dermatófitos tais como *Trichophyton* (ex: *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* e *Epidermophyton floccosum*.

Tratamento de infecções da pele devidas a leveduras, principalmente as causadas pelo género *Candida* (ex: *Candida albicans*).

Tratamento da Pitiríase (tinea) versicolor causada por *Pityrosporum orbiculare* (também designado *Malassezia furfur*).

4.2 Posologia e modo de administração

A duração do tratamento varia de acordo com a indicação e a gravidade da infecção.

Lave e seque completamente as áreas afectadas antes de aplicar Terbinafina Jaba 10 mg/g Creme. Aplique o creme numa camada fina sobre a pele afectada e área em redor e friccione suavemente. Nas infecções intertriginosas (ou seja, das pregas submamárias, interdigitais, entre as nádegas e virilhas) a aplicação pode ser coberta com uma gaze, especialmente à noite.

Durações aproximadas do tratamento:

Tinea corporis, cruris: 1 semana, uma vez por dia.

Tinea pedis:	1 semana, uma vez por dia.
Candidiase cutânea:	1 semana, uma ou duas vezes por dia.
Pityriasis versicolor:	2 semanas, uma ou duas vezes por dia.

A melhoria dos sintomas clínicos surge geralmente após poucos dias.

A utilização irregular ou a interrupção prematura do tratamento acarreta o risco de recaída.

Se não houver sinais de melhoria após duas semanas, o diagnóstico deve ser verificado.

Utilização em idosos: Não existem evidências que sugiram que os doentes idosos necessitem de doses diferentes ou que manifestem efeitos indesejáveis diferentes dos doentes mais jovens.

Utilização em crianças: A experiência clínica com terbinafina creme em crianças com menos de 12 anos é limitada, pelo que não se recomenda a sua utilização neste grupo etário.

4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade à terbinafina ou a qualquer dos componentes do creme. (Consultar a secção **6.1 - Lista de excipientes**).

4.4 Advertências e Precauções especiais de utilização

Terbinafina Jaba 10 mg/g Creme destina-se exclusivamente a uso externo.

Deve ser evitado o contacto com os olhos.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar abundantemente com água corrente.

Terbinafina Jaba 10 mg/g Creme deve ser usado com precaução em doentes com lesões nas quais o álcool possa ser irritante, tais como lesões que estão acentuadamente inflamadas ou em zonas sensíveis do corpo, como a face.

Como qualquer medicamento, Terbinafina Jaba 10 mg/g Creme deve ser mantido fora do alcance e da vista das crianças.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não são conhecidas quaisquer interações medicamentosas.

4.6 Gravidez e aleitamento

Gravidez

Os estudos efectuados em animais não sugerem qualquer efeito teratogénico ou embriofetotóxico da terbinafina. Não foram relatados casos de malformações com terbinafina, no Homem, até à data. Contudo, uma vez que a experiência clínica do produto

na mulher grávida é muito limitada, terbinafina creme deverá apenas ser utilizado durante a gravidez se expressamente indicado.

Aleitamento

A terbinafina é excretada no leite materno e, por isso, as mães não devem aplicar terbinafina creme enquanto amamentam. Não se deve permitir que as crianças entrem em contacto com qualquer área da pele tratada incluindo a mama.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A aplicação cutânea de terbinafina creme não afecta a capacidade de condução e utilização de máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Podem ocorrer eritema, prurido ou ardor no local da aplicação; no entanto, o tratamento raramente tem de ser descontinuado por este motivo. Estes sintomas inofensivos devem ser distinguidos das reacções alérgicas tais como prurido, exantema, erupções bulhosas e urticária, que são muito raras mas requerem a interrupção do tratamento.

4.9 Sobredosagem

A baixa absorção sistémica da terbinafina aplicada topicamente na forma de creme, torna extremamente improvável a ocorrência de sobredosagem.

Não foi descrito nenhum caso de sobredosagem decorrente da utilização de terbinafina creme. No entanto, na eventualidade de ingestão acidental do creme, são de esperar efeitos indesejáveis semelhantes aos observados com uma sobredosagem (até 5 g) de comprimidos de terbinafina (por exemplo: cefaleias, náuseas, dor epigástrica e tonturas).

O tratamento recomendado para a sobredosagem consiste na eliminação do fármaco, essencialmente pela administração de carvão activado, e instituindo medidas de suporte sintomático, se necessário.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.1.3.: Medicamentos usados em afecções cutâneas. Anti-infecciosos de aplicação na pele. Antifúngicos. (código ATC: D01 AE15).

A terbinafina é uma alilamina que possui um largo espectro de actividade antifúngica em infecções fúngicas da pele causadas por dermatófitos tais como o *Trichophyton* (por exemplo, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* e *Epidermophyton floccosum*. Em baixas concentrações, a terbinafina é fungicida contra dermatófitos e fungos filamentosos. A actividade sobre as leveduras é fungicida (por

exemplo, *Candida albicans*, *Pityrosporum orbiculare* ou *Malassezia furfur*) ou fungistática, dependendo das espécies.

A terbinafina interfere de uma forma específica com uma das primeiras etapas da biossíntese dos esteróides fúngicos. Esta acção conduz a uma deficiência em ergosterol e a uma acumulação intracelular de esqualeno resultando na morte da célula fúngica. A acção da terbinafina deve-se à inibição da enzima esqualeno epoxidase localizada ao nível da membrana celular das células fúngicas. A enzima esqualeno epoxidase não está ligada ao sistema do citocromo P-450. A terbinafina não interfere com o metabolismo hormonal ou de outros fármacos. Terbinafina creme tem um rápido início de acção e pode ser eficaz com um tratamento de curta duração.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

No Homem, após a aplicação tópica, a absorção é inferior a 5% da dose; a exposição sistémica é assim muito reduzida.

Após 7 dias de utilização de Terbinafina creme, registam-se concentrações de terbinafina superiores às necessárias para actividade fungicida no estrato córneo afectado, durante pelo menos 7 dias após a cessação do tratamento.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Em estudos de longa duração (até 1 ano) efectuados em ratos e cães, não se observaram efeitos tóxicos acentuados em nenhuma das espécies, para doses orais até cerca de 100 mg/kg/dia. Para doses orais elevadas, foram identificados como potenciais órgãos alvo, o fígado e possivelmente também os rins.

Num estudo de carcinogenicidade oral com a duração de dois anos, em murganhos, não se verificaram lesões neoplásicas ou outras anomalias atribuíveis ao tratamento com doses orais até 130 (machos) e 156 (fêmeas) mg/kg/dia. Num estudo de carcinogenicidade com a duração de dois anos em ratos, com a dose mais elevada, 69 mg/kg/dia, foi observada nos machos uma incidência aumentada de tumores hepáticos. As alterações demonstraram ser específicas de espécie, dado que não foram observadas em murganhos, cães ou macacos.

Durante os estudos com doses orais elevadas de terbinafina em macacos, foram observadas irregularidades refrácteis na retina (dose de efeito não tóxico era de 50 mg/kg). Estas irregularidades foram associadas com a presença de um metabolito da terbinafina no tecido ocular e desapareceram após a descontinuação do fármaco. Não estavam associadas com alterações histológicas.

Uma bateria padrão de testes de genotoxicidade *in vitro* e *in vivo*, não revelaram evidências de potencial mutagénico ou clastogénico para o fármaco.

Não foram observados efeitos adversos na fertilidade ou outros parâmetros de reprodução, nos estudos efectuados em ratos ou coelhos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido esteárico, água purificada, álcool benzílico, álcool cetilestearílico, cera branca de abelhas, dimeticone, Steareth-2, Steareth-21, éter estearílico polioxipropileno (15), triclosano, isohexadecano, propilenoglicol e solução de lactato de sódio (50%).

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperaturas inferiores a 30°C.
Terbinafina creme deve ser mantido fora do alcance e da vista das crianças.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnaga de alumínio envernizada.

6.6 Instruções de utilização e manipulação

Não existem requisitos especiais.

7- Titular da autorização de introdução no mercado

Jaba Recordati, S.A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-298 Porto Salvo
Portugal

8 – Números de Autorização de Introdução no Mercado

Bisnaga de 15 gramas: 5691290

9 – Data da Primeira Autorização ou Renovação da Autorização de Introdução no Mercado:

15/12/2005

10 – Data da Revisão do Texto:

Setembro 2008