

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Fungur 10 mg/g creme
Cloridrato de 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 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Fungur e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fungur
3. Como utilizar Fungur
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fungur
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fungur e para que é utilizada

A Terbinafina é uma alilamina que possui um largo espectro de atividade antifúngica (mata 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.

Fungur é utilizado para tratar infeções fúngicas da pele (vulgarmente conhecidas por tinhas) causadas por um tipo de fungos chamado dermatófitos tais como o *Trichophyton* (por ex: *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* e *Epidermophyton floccosum*.

É indicado para:

Tratamento de infeções 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 infeções 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 por *Malassezia furfur*).

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 Fungur Não utilize Fungur:
- se tem alergia à terbinafina 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 Terbinafina Basi. Fungur 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.

Fungur 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.

Crianças

A experiência clínica com Fungur em crianças é limitada, pelo que não se recomenda a sua utilização neste grupo de doentes.

Idosos

Não existem evidências que sugiram que os doentes idosos necessitem de doses diferentes, ou que manifestem efeitos indesejáveis diferentes dos manifestados pelos doentes mais jovens.

Outros medicamentos e Fungur

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

Não são conhecidas quaisquer interações de Fungur com outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Os estudos efetuados 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, Fungur deverá apenas ser utilizado durante a gravidez, se expressamente indicado. Fale sobre isso com o seu médico.

A Terbinafina é excretada no leite materno e, por isso, as mães não devem aplicar Fungur enquanto amamentam. Não se deve permitir que as crianças entrem em contacto com qualquer área da pele tratada, incluindo a mama. Se tiver alguma questão, contacte o seu médico.

Condução e Utilização de Máquinas

A aplicação cutânea de Fungur não afeta a capacidade de condução e utilização de máquinas.

3. Como utilizar Fungur

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.

A dose recomendada é:

Fungur pode aplicar-se uma ou duas vezes por dia.

Método e via de administração:

Fungur destina-se exclusivamente a uso externo.

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

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

Tinha do corpo e virilhas: 1 semana, uma vez por dia
Tinha dos pés ("pé de atleta"): 1 semana, uma vez por dia
Candidíase cutânea: 1 semana, uma ou duas vezes por dia.
Pityarisis 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 Fungur, 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 Fungur. Consulte o seu médico se não houver sinais de melhoria após 2 semanas de utilização de Fungur.

Se utilizar mais Fungurdo 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 Fungur

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.

Podem ocorrer eritema, prurido ou ardor no local de aplicação; no entanto, o tratamento raramente tem de ser descontinuado por este motivo. Estes sintomas inofensivos devem ser distinguidos das reações alérgicas tais como prurido, exantema, erupções bolhosas e urticária que são 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 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fungur

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Conservar na embalagem original.

Não utilizar se notar alguns efeitos visíveis de deterioração do medicamento.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

A substância ativa é a terbinafina.

A Terbinafina Basi contém álcool cetosteárilico como excipiente. Este composto pode provocar reações cutâneas localizadas (por exemplo, dermatite de contacto).

A Terbinafina Basi contém propilenoglicol como excipiente. Este composto pode provocar irritação cutânea

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15

3450-232 Mortágua

Portugal

Fabricantes

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16

3450-232 Mortágua

Portugal

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A. (Fab. Santiago de Besteiros)

Zona Industrial do Lagedo

APROVADO EM 19-03-2021 INFARMED

3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em