

### Posologia

Cloridrato de Terbinafina oral deve ser usado por via oral com água. Ele deve ser tomado preferencialmente no mesmo horário todos os dias, com o estômago vazio ou após uma refeição.

Adultos

250 mg, uma vez ao dia.

Duração recomendada do tratamento em:

Infecções cutâneas

Tinea pedis (interdigital, plantar/tipo mocassim)

2 a 6 semanas

Tinea corporis (tinha do corpo), T. cruris (tinha crural)

2 a 4 semanas

Candidíase cutânea

2 a 4 semanas

A cura micológica pode preceder de algumas semanas ao desaparecimento completo dos sinais e sintomas da infecção.

Onicomicose

Para a maioria dos pacientes, a duração do tratamento bem sucedido é de 6 a 12 semanas.

Onicomicose nas unhas das mãos

Na maioria dos casos, 6 semanas de tratamento são suficientes para o tratamento de infecções nas unhas das mãos

Onicomicose nas unhas dos pés

Na maioria dos casos, 12 semanas de tratamento são suficientes para o tratamento de infecções nas unhas dos pés

Alguns pacientes com crescimento ungueal lento podem requerer tratamentos mais prolongados. O efeito clínico ótimo é observado alguns meses após a cura micológica e a interrupção do tratamento. Esse efeito se relaciona ao período necessário ao crescimento de tecido ungueal sadio.

### Indicações do produto

Comprimido

Cloridrato de Terbinafina oral está indicado para o tratamento:

Onicomicose (infecção fúngica da unha) causada por fungos dermatófitos;

Infecções fúngicas da pele para o tratamento de Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis; infecções cutâneas causadas por leveduras do gênero Candida (por exemplo, Candida albicans), em que a terapia por via oral geralmente é considerada apropriada, conforme o local, a gravidade ou a amplitude da infecção.

Observação: Ao contrário de Cloridrato de Terbinafina tópico, Cloridrato de Terbinafina oral não é eficaz no tratamento de Pitiríase versicolor (também conhecida como Tinea versicolor).

Creme / Solução Tópica

Cloridrato de Terbinafina tópico é indicado nos casos de:

Infecções fúngicas da pele causadas pelos dermatófitos, Trichophyton (como T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis e Epidermophyton floccosum. Exemplos dessas infecções são a tinea pedis (pé-de atleta), a tinea cruris (inguinal) e a tinea corporis.

Pitiríase (tinha) versicolor causada pelo Pityrosporum orbiculare (também conhecido por Malassezia furfur).

Cloridrato de Terbinafina creme também é indicado nos casos de infecções da pele causadas por leveduras, principalmente aquelas do gênero Candida (por exemplo, candidíase cutânea causada pela Candida albicans).

### Contra Indicações

Comprimido

Cloridrato de Terbinafina oral é contraindicado em casos de hipersensibilidade conhecida ao Cloridrato de Terbinafina ou a qualquer um dos excipientes da formulação, e em pacientes com doença hepática crônica ou ativa.

Creme / Solução Tópica

Hipersensibilidade conhecida ao Cloridrato de Terbinafina ou a qualquer componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos. As forma farmacêutica spray só deve ser utilizada por adultos (acima de 18 anos).

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

### Efeitos Colaterais

As reações adversas ao medicamento nos estudos clínicos ou na experiência pós comercialização (Tabela 2) estão classificadas pelo sistema de classe de órgão MedDRA. Dentro de cada sistema de classe de órgão as reações adversas estão classificadas de acordo com a frequência, sendo a mais frequente descrita primeiro. Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Adicionalmente a categoria da frequência correspondente de cada reação adversa, está baseada na seguinte convenção (CIOMS III):

Muito comum ( $\geq 1/10$ );

Comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ );

Incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ );

Rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ );

Muito rara ( $< 1/10.000$ ).

Rações adversas ao medicamento nos estudos clínicos e na experiência pós comercialização

Distúrbios hematológicos e do sistema linfático:

Incomum: anemia.

Muito raras: neutropenia, agranulocitose, trombocitopenia, pancitopenia.

Distúrbios do sistema imunológico:

Muito raras: reações anafilactoides (incluindo angioedema), lúpus eritematoso sistêmico e cutâneo.

Distúrbios psiquiátricos:

Comum: depressão.

Incomum: ansiedade.

Distúrbios do sistema nervoso:

Muito comum: cefaleia.

Comum: disgesia\* incluindo ageusia\*, vertigem.

Incomuns: parestesia e hipoestasia.

Distúrbios visuais:

Comum: deficiência visual.

Distúrbios auditivos e do labirinto:

Incomum: zumbido.

Distúrbios gastrintestinais:

Muito comuns: sintomas gastrintestinais (distensão abdominal, diminuição do apetite, dispepsia, náuseas, dor abdominal leve e diarreia).

Distúrbios hepatobiliares:

Raras: falência hepática, hepatite, icterícia, colestase, aumento de enzima hepática.

Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos:

Muito comuns: erupções cutâneas, urticária.

### DCB-Denominação Comum Brasileira

08410.