

Funtyl

Cloridrato de Terbinafina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimidos Revestidos de 125 mg e 250 mg
Embalagens contendo 7, 14 ou 28 comprimidos.

Creme 1%

Embalagens contendo 1 bisnaga com 20 ou 30 g.

Solução tópica 1%

Embalagens contendo 1 frasco com 30 ml

Spray tópico 1%

Embalagens contendo 1 frasco com 30 ml

USO PEDIÁTRICO OU ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Comprimidos:

Cada comprimido revestido de 125 mg contém:

Terbinafina (na forma de Cloridrato) 125 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

(Excipientes: Celulose microcristalina, lactose, glicolato sódico de amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol 400, polietilenoglicol 8.000, polietilenoglicol 6.000)

Cada comprimido revestido de 250 mg contém:

Terbinafina (na forma de Cloridrato) 250 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

(Excipientes: Celulose microcristalina, lactose, glicolato sódico de amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol 400, polietilenoglicol 8.000, polietilenoglicol 6.000)

Creme:

Cada grama do creme contém:

Cloridrato de Terbinafina 10 mg

Excipientes q.s.p. 1 g

(Excipientes: Cera emulsionante, glicerina, propilenoglicol, óleo mineral, chemynol, hidróxido de sódio, água purificada)

Solução tópica:

Cada ml de solução tópica contém:

Cloridrato de Terbinafina 10 mg

Excipientes q.s.p. 1 ml

(Excipientes: Cetomacrogol 1000, álcool etílico, propilenoglicol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água purificada)

Spray tópico:

Cada ml de spray tópico contém:

Cloridrato de Terbinafina 10 mg

Excipientes q.s.p. 1 ml

(Excipientes: Cetomacrogol 1000, álcool etílico, propilenoglicol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

O Funtyl apresenta como componente ativo o cloridrato de terbinafina, que é utilizado no tratamento de infecções causadas por fungos.

Conservar os comprimidos revestidos em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegidos da luz e umidade.

O creme, a solução tópica e o spray tópico, devem ser conservados em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C. Não congelar.

O prazo de validade do produto é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Não utilize medicamento com prazo de validade vencido.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. As principais reações que poderão ser observadas, durante o tratamento com os comprimidos são: perda do apetite, náuseas, dor ou desconforto abdominal leve, diarreia e erupção cutânea. Durante tratamento com creme, solução tópica ou spray poderão se observar vermelhidão, coceira, sensação de dor no local da aplicação ou outros sintomas de alergia.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

O produto é contra-indicado para pacientes alérgicos à terbinafina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

Farmacodinâmica:

O Funtyl contém como princípio ativo o cloridrato de terbinafina. A terbinafina é classificada no grupo farmacoterapêutico dos agentes antifúngicos. É uma alilamina com amplo espectro de atividade contra fungos patogênicos da pele, cabelos e unhas, inclusive dermatófitos como *Trichophyton* (por exemplo, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans* e *T. violaceum*), *Microsporum* (por exemplo, *M. canis*), *Epidermophyton floccosum* e leveduras do gênero *Candida* (por exemplo, *C. albicans*) e *Pityrosporum*. Em concentrações baixas, a terbinafina tem ação fungicida contra fungos dermatófitos, filamentosos e alguns fungos dimórficos. Sua atividade contra leveduras é fungicida ou fungistática, dependendo de sua espécie.

A terbinafina altera especificamente uma etapa inicial da biossíntese dos esteróis fúngicos. Essa interferência acarreta deficiência de ergosterol e acúmulo intracelular de esqualeno, resultando em morte da célula fúngica. A terbinafina age por inibição da esqualeno-epoxidase, na membrana da célula fúngica. A enzima esqualeno-epoxidase não está vinculada ao sistema do citocromo P450. A terbinafina não interfere no metabolismo de hormônios ou de outros medicamentos.

Quando administrado por via oral, o fármaco se concentra na pele, nos cabelos e nas unhas, em níveis associados à atividade fungicida.

O Funtyl creme possui um rápido início de ação e pode ser eficaz em um curto período de tratamento.

Farmacocinética:

Comprimidos:

Uma dose oral única de 250 mg de terbinafina proporciona concentrações plasmáticas máximas de 0,97 µg/ml, duas horas após a administração. A meia-vida de absorção é de 48 minutos e a meia-vida de distribuição é de 4 horas e 36 minutos.

A biodisponibilidade da terbinafina é moderadamente modificada por alimentos, mas não o bastante para requerer ajuste das doses.

A terbinafina se liga fortemente às proteínas plasmáticas (99%). Difunde-se rapidamente através da derme e se concentra no estrato córneo lipofílico. A terbinafina também é encontrada na secreção sebácea, atingindo assim altas concentrações nos folículos pilosos, pêlos e tecidos gordurosos. Há evidências de que a terbinafina se distribui na placa ungueal dentro das primeiras semanas após o início do tratamento.

A terbinafina é metabolizada rápida e extensivamente por sete isoenzimas do citocromo P (CYP), com maior participação das CYP2C9, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C8 e CYP2C19.

A biotransformação da terbinafina resulta em metabólitos sem atividade fúngica, que são excretados predominantemente na urina. A meia-vida de eliminação é de 17 horas. Não há indício de acúmulo.

Não se observaram alterações das concentrações plasmáticas de terbinafina no estado de equilíbrio relacionadas à idade; a velocidade de eliminação, porém, pode ser reduzida em pacientes com insuficiência renal ou hepática, proporcionando níveis sanguíneos de terbinafina mais elevados.

Creme, solução tópica e spray tópico:

Menos de 5% da dose é absorvida sistemicamente após aplicação tópica em seres humanos; portanto, a exposição sistêmica é muito baixa.

Dados de segurança pré-clínicos:

Em estudos de longo prazo (de até 1 ano) em ratos e cães, não se observaram efeitos tóxicos em nenhuma das espécies, com a administração de doses orais de até aproximadamente 100 mg/kg por dia. Durante a administração oral de altas doses, o fígado e provavelmente os rins foram identificados como órgãos-alvo em potencial.

Em estudo de carcinogenicidade oral por 2 anos com camundongos, não se observaram quaisquer resultados anormais ou neoplasias atribuíveis ao tratamento com doses de até 130 mg/kg por dia em machos e de até 156 mg/kg por dia em fêmeas. Em estudo de carcinogenicidade oral com ratos por 2 anos, observou-se maior incidência de tumores hepáticos em machos que receberam os mais altos níveis de dose equivalentes a 69 mg/kg por dia. As alterações que podem estar associadas com a proliferação de peroxissomos mostraram-se específicas das espécies, desde que estas não sejam observadas em estudos de carcinogenicidade em camundongos ou em outros estudos com camundongos, cães ou macacos.

Durante estudos de altas doses em macacos, observaram-se irregularidades de refração na retina com as doses mais altas (o nível de efeito não tóxico de 50 mg/kg). Essas irregularidades foram associadas à presença de um metabólito da terbinafina no tecido ocular e desapareceram após a descontinuação do medicamento, não estando associadas a alterações histológicas.

Uma série-padrão de testes de genotoxicidade in vitro e in vivo não revelaram potencial mutagênico ou clastogênico decorrentes.

Não se observaram efeitos adversos na fertilidade nem em outros parâmetros da reprodução em estudos realizados em ratos ou coelhos.

INDICAÇÕES:

Comprimidos:

Onicomicose (infecção fúngica da unha) causada por fungos dermatófitos.
Tinea capitis.

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 do Funtyl tópico, o Funtyl oral não é eficaz na Pitiríase versicolor (tinha).

Creme:

Onicomicose.

Infecções fúngicas da pele causadas por dermatófitos como o *Tricophyton* (por exemplo: *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum* e *T. violaceum*), *Microsporum canis* e *Epidermophyton floccosum*.

Infecções cutâneas por leveduras, principalmente as causadas pelo gênero *Candida* (por exemplo, *Candida albicans*).

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

Solução tópica e spray tópico:

Infecções fúngicas da pele causadas por dermatófitos como o *Tricophyton* (por exemplo: *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum* e *T. violaceum*), *Microsporum canis* e *Epidermophyton floccosum*.

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

CONTRA-INDICAÇÕES:

O Funtyl é contra-indicado em casos de hipersensibilidade à terbinafina ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Comprimidos:

Se um paciente apresentar sinais e sintomas sugestivos de disfunção hepática, como náusea persistente inexplicada, anorexia, cansaço ou icterícia, urina escura ou fezes esbranquiçadas, deve-se verificar a origem hepática e interromper a terapia com o Funtyl (vide: REAÇÕES ADVERSAS).

Estudos farmacocinéticos de dose única em pacientes com disfunção hepática preexistente mostraram que o "clearance" (depuração) de terbinafina pode ser reduzido em cerca da 50%. O uso de Funtyl em pacientes com disfunção hepática

crônica ou ativa não foi estudado em ensaios clínicos prospectivos e por essa razão não pode ser recomendado.

Os pacientes com diminuição da função renal ("clearance" (depuração) de creatinina < 50 ml/min ou creatinina sérica superior a 300 µg/mol/l) devem receber metade da dose normal.

Estudos in vitro mostraram que a terbinafina inibe o metabolismo CYP2D6. Portanto, os pacientes sob tratamento concomitante com drogas metabolizadas predominantemente por essa enzima, como por exemplo: antidepressivos tricíclicos, betabloqueadores, inibidores seletivos de recaptadores de serotonina, inibidores da monoaminoxidase tipo B (IMAO-B), devem ser monitorados se a droga co-administrada apresentar índice terapêutico baixo.

Creme:

O Funtyl creme destina-se exclusivamente ao uso externo. Deve-se evitar o contato com os olhos.

Solução tópica e spray tópico:

Devem ser usados com cautela em pacientes com lesões nas quais o álcool possa causar irritação. Destinam-se exclusivamente ao uso externo. Podem causar irritação nos olhos. Em caso de contato acidental com os olhos, lave-os com água corrente e, se quaisquer sintomas persistirem consulte o médico. Em caso de inalação acidental, se algum sintoma aparecer e/ou persistir consulte o médico.

Gravidez e lactação:

Os estudos de fertilidade e de toxicidade fetal realizados em animais não evidenciaram reações adversas, porque a experiência clínica em mulheres grávidas é muito limitada. O Funtyl não deve ser administrado durante a gravidez, a menos que as potenciais vantagens superem os possíveis riscos. A terbinafina é excretada no leite materno; por isso mães que utilizam tratamento oral com Funtyl não devem amamentar. O Funtyl solução e spray tópicos somente devem ser usados durante a gravidez se claramente indicadas.

Não foram relatados, até o momento, casos de malformações em humanos relacionados ao uso de cloridrato de terbinafina solução e spray tópicos.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: Não há informações se o cloridrato de terbinafina afeta a habilidade de dirigir e/ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Comprimidos:

Conforme os resultados de estudos realizados in vitro e em voluntários sadios, a terbinafina apresenta insignificante potencial de inibir ou induzir a depuração dos medicamentos metabolizados pelo sistema do citocromo P450 (por exemplo: ciclosporina, terfenadina, triazolam, tolbutamina ou anticoncepcionais orais).

Estudos in vitro demonstraram que a terbinafina inibe o metabolismo intermediário do CYP2D6. Esses dados in vitro apresentam relevância clínica para compostos metabolizados predominantemente por essa enzima, como por exemplo: antidepressivos tricíclicos, betabloqueadores, inibidores seletivos de recaptadores de serotonina, inibidores da monoaminoxidase tipo B (IMAO-B), e se esses demonstrarem índice terapêutico baixo (vide: PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS).

Alguns casos de irregularidades menstruais têm sido relatadas em pacientes que utilizam terbinafina concomitantemente com contraceptivos orais, embora a incidência desses distúrbios permaneçam dentro dos limites de incidência básica dos pacientes tratados com anticoncepcionais orais. Por outro lado, o "clearance" (depuração) plasmático da terbinafina pode ser acelerado por drogas que induzam o metabolismo (como a rifampicina) e pode ser inibida por medicamentos que inibam o citocromo P450 (como a cimetidina). Quando for necessária a administração simultânea desses fármacos, será preciso adaptar a dose de Funtyl.

Creme, solução tópica e spray tópico:

Não se conhece nenhuma interação medicamentosa até o momento.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

Frequência estimada: muito comum > 10%; comum > 1% a < 10%; incomum > 0,1% a < 1%; rara > 0,01% a < 0,1% e muito rara < 0,01%.

Comprimidos:

O Funtyl é geralmente bem tolerado. Os efeitos colaterais são em geral leves a moderados e temporários. Os sintomas mais comuns são gastrintestinais (sensação de plenitude gástrica, perda de apetite, dispepsia, náuseas, dor abdominal leve e diarreia), reações cutâneas sem gravidade (exantemas e urticária), sintomas músculo-esqueléticos (artralgia e mialgia).

Incomum: Alteração do paladar, inclusive perda do mesmo, o que geralmente se restabelece dentro de algumas semanas após a interrupção do medicamento.

Rara: Disfunção hepatobiliar (primária de natureza colestática) tem sido relatada em associação ao tratamento com terbinafina, inclusive casos muito raros de insuficiência hepática (vide: PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS).

Muito raras: Têm sido reportadas reações cutâneas graves (por exemplo, síndrome de Steven-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) e reações anafilactóides. Se ocorrer erupção progressiva da pele, o tratamento com cloridrato de terbinafina deve ser interrompido. Foram observados distúrbios hematológicos como neutropenia, agranulocitose ou trombocitopenia. Relatou-se também perda de cabelo, embora não se tenha estabelecido relação causal.

Creme, solução tópica e spray tópico:

Ocasionalmente ocorrem vermelhidão, prurido ou sensação de ardor no local da aplicação; porém, raramente precisa se interromper o tratamento por esse motivo. Esses sintomas devem ser diferenciados das reações alérgicas que são raras, mas que requerem a interrupção do tratamento.

POSOLOGIA:

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

Comprimidos:

Crianças: Não há dados disponíveis sobre uso em crianças com menos de 2 anos de idade (geralmente abaixo de 12 kg).

Administração em crianças, em dose única diária, conforme faixa de peso:
Abaixo de 20 kg: 62,5 mg (1/2 comprimido de 125 mg).

De 20 a 40 kg: 125 mg (1 comprimido de 125 mg).

Acima de 40 kg: 250 mg (2 comprimidos de 125 mg ou 1 comprimido de 250 mg).

Adultos: 250 mg, uma vez ao dia.

Infecções cutâneas:

Duração recomendada de tratamento:

Tinha dos pés (interdigital, plantar/tipo mocassim): 2 a 6 semanas.

Tinha do corpo, 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.

Infecções do couro cabeludo e dos cabelos:

Duração recomendada de tratamento:

Tinea capitis: 4 semanas.

A Tinea capitis ocorre principalmente em crianças.

Onicomicose:

Na 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 pouco crescimento das unhas podem requerer tratamentos 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.

Creme:

O Funtyl pode ser aplicado 1 ou 2 vezes ao dia. Limpe e seque cuidadosamente as áreas afetadas, antes de utilizar o produto. Aplique uma camada fina de creme na pele afetada e na área circundante, friccionando suavemente. No caso de infecções intertriginosas (submamárias, interdigitais, interglúteas e ingüinais), a aplicação pode ser recoberta com gaze, especialmente à noite.

Duração provável do tratamento:

Tinha do corpo e tinha crural: 1 semana.

Tinha dos pés: 1 semana.

Candidíase cutânea: 1 semana.

Pitiríase versicolor: 2 semanas.

O alívio dos sintomas clínicos geralmente ocorre em alguns dias.

O uso irregular ou a interrupção prematura do tratamento implica em risco de recorrência. Se ao final de 2 semanas não aparecerem sinais de melhora, deve-se confirmar o diagnóstico.

Solução tópica e spray tópico:

Adultos:

O Funtyl solução tópica ou Funtyl spray tópico é aplicado uma ou duas vezes ao dia, dependendo da indicação. Limpar e secar cuidadosamente as áreas afetadas, antes de aplicar o medicamento. Quantidade suficiente da solução ou do spray deve ser aplicada para abranger completamente as áreas de tratamento e cobrir a pele afetada e as áreas circundantes.

Duração e freqüência do tratamento:

Tinha do corpo e crural: 1 semana, uma vez ao dia.

Tinha dos pés: 1 semana, uma vez ao dia.

Pitiríase versicolor: 1 semana, duas vezes ao dia.

O alívio dos sintomas clínicos geralmente ocorre em alguns dias. O uso irregular ou a interrupção prematura implicam risco de recorrência. Se ao final de 1 semana não ocorrerem sinais de melhora, deve-se confirmar o diagnóstico.

Pacientes Pediátricos

O Funtyl creme, solução tópica ou spray tópico pode ser utilizado em crianças com uso limitado, portanto, o uso não é recomendado.

SUPERDOSAGEM:

Têm sido relatados poucos casos de superdosagem (até 5 g), com a ocorrência de efeitos como cefaléia, náuseas, dor epigástrica e vertigem. O tratamento recomendado para a superdosagem consiste em se eliminar a droga, primeiramente por administração de carvão ativado e uso de terapia sintomática de suporte, quando necessário.

No caso de ingestão acidental de Funtyl creme, solução tópica e spray tópico, os efeitos adversos serão provavelmente os mesmos observados com a superdosagem por comprimidos. O conteúdo alcoólico de Funtyl solução tópica e spray tópico deve ser considerado.

PACIENTES IDOSOS:

Não há evidências de que os pacientes idosos necessitem de doses diferentes ou que apresentem outros efeitos secundários em relação aos pacientes mais jovens. Quando os comprimidos forem prescritos a pacientes nessa faixa etária, deve-se considerar a possibilidade de diminuição da função hepática ou renal (vide: PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS).

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

N.º do lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide Rótulo/Caixa.

Reg. MS N.º 1.0298.0297

Farm. Resp.: Dr. Joaquim A. dos Reis - CRF-SP N.º 5061

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

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

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

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira