

**Funtyl®
(cloridrato de terbinafina)**

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Comprimidos

250 mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Funtyl®

cloridrato de terbinafina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 14 e 28 comprimidos de 250 mg de cloridrato de terbinafina.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cloridrato de terbinafina..... 281,250 mg

*equivalente a 250 mg de terbinafina base

excipientes q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, hipromelose, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Funtyl® comprimidos é um medicamento indicado para:

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

-*Tinea capitis* (infecção fúngica do couro cabeludo);

-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 terbinafina tópica, **Funtyl®** oral não é eficaz na *Pitiríase versicolor*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Funtyl® comprimidos apresenta como componente ativo a substância cloridrato de terbinafina, que pertence ao grupo dos medicamentos chamados de agentes antifúngicos (age no combate a fungos).

Funtyl® comprimidos trata infecções fúngicas das unhas das mãos e dos pés, infecções por tinha (micose) do couro cabeludo e do cabelo, virilha e outras áreas do corpo e os pés (pé de atleta), bem como infecções fúngicas da pele.

Quando administrado pela boca (via oral), a terbinafina chega ao local da infecção em concentrações suficientemente fortes para matar os fungos ou parar seu crescimento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome **Funtyl®**:

-Se você for alérgico (hipersensível) à terbinafina ou a qualquer um dos componentes da formulação do medicamento (vide **Composição**);

-Se você tem ou teve qualquer problema do fígado;

-Se você tem algum problema renal.

Caso qualquer uma dessas condições se aplique a você, informe ao seu médico antes de tomar **Funtyl®**. Se você desconfia ser alérgico, peça informações ao seu médico.

Categoria de risco na gravidez B.

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?

Funtyl® comprimidos será somente receitado para você por um médico. Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente, mesmo que sejam diferentes da informação geral contida nesta bula.

Tome cuidados especiais com Funtyl®:

- Se você estiver tomando outros medicamentos (vide **Interações medicamentosas**).

Caso alguma destas condições se aplicar a você antes ou durante o tratamento, informe ao seu médico;

- Se você apresentar sintomas como náusea persistente sem explicação, vômito, dor de estômago, perda de apetite, cansaço não usual, se sua pele ou os olhos parecerem amarelos, se sua urina estiver mais escura que o normal ou se suas fezes estiverem claras (sintomas de problemas do fígado). Antes e periodicamente após iniciar o tratamento com **Funtyl®** seu médico deve realizar exames de sangue para monitorar sua função hepática. Em casos de testes com resultados anormais ele poderá solicitar que você pare de tomar **Funtyl®**;

- Se você apresentar qualquer problema de pele como rash (erupção cutânea), pele vermelha, vesículas (pequenas bolhas) nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (possíveis sinais de reações graves de pele), erupção cutânea devido ao alto nível de um tipo específico de células brancas do sangue (eosinofilia);

- Se você tem ou apresentar manchas espessas da pele vermelho/prata (psoríase) ou erupção cutânea facial, dor nas articulações, distúrbio muscular, febre (lúpus eritematoso cutâneo e sistêmico);

- Se você apresentar fraqueza, sangramento não usual, ferimento ou infecções frequentes (sinais de distúrbios sanguíneos);

- Se você está tomando ou tomou recentemente outro medicamento, vide **Interações medicamentosas**.

O que mais você deve estar ciente ao tomar Funtyl®

Existem outras medidas que você pode tomar para ajudar a curar a sua infecção e garantir que não retorne. Por exemplo, mantenha a(s) área(s) infectada(s) seca(s) e arejada(s) e mude diariamente a roupa que está em contato direto com a(s) área(s) infectada(s).

Gravidez e amamentação

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de se tomar **Funtyl®** durante a gravidez.

Informe seu médico, se você está grávida ou desconfia que esteja grávida. Você não deve tomar **Funtyl®** durante a gravidez, a menos que claramente aconselhado pelo seu médico.

Você não deve amamentar enquanto estiver tomando **Funtyl®** comprimidos, pois seu bebê poderá ser exposto à terbinafina através do leite materno. Isto poderá prejudicar seu bebê.

Categoria de risco na gravidez B.

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

Pacientes idosos (acima de 65 anos): Você pode tomar **Funtyl®** comprimidos se tiver mais de 65 anos, e usar a mesma dose que adultos jovens.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: Se você sentir tontura enquanto estiver tomando **Funtyl®** comprimidos, não dirija ou utilize máquinas.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando ou tomou recentemente qualquer medicamento, incluindo fitoterápicos, anticoncepcionais orais (pílulas de controle de natalidade) e medicamentos sem

necessidade de prescrição médica.

- medicamento-medicamento

Alguns outros medicamentos podem interagir com **Funtyl®**, entre eles:

- alguns medicamentos para tratar úlcera (por exemplo, cimetidina);
- alguns medicamentos para tratar infecções fúngicas (por exemplo, fluconazol, cetoconazol);
- alguns medicamentos utilizados para tratar doenças infecciosas chamados antibióticos (por exemplo, rifampicina);
- alguns medicamentos utilizados para tratar distúrbios de humor (alguns antidepressivos, como por exemplo o antidepressivos tricíclicos, inibidores seletivos da receptação de serotonina incluindo as classes 1A, 1B e 1C, inibidores da oxidase monoamino tipo B, desipramina);
- alguns medicamentos utilizados para tratar pressão alta (alguns betabloqueadores, como por exemplo metoprolol);
- alguns medicamentos utilizados para tratar ritmo cardíaco irregular (alguns antiarrítmicos, como por exemplo, propafenona, amiodarona);
- alguns medicamentos usados para tratar tosse (por exemplo, dextrometorfano);
- cafeína;
- ciclosporina, um medicamento utilizado para controlar o sistema imunológico do seu corpo (por exemplo para prevenir a rejeição de transplante de órgãos).

- medicamento-alimento

Funtyl® comprimidos pode ser tomado com o estômago vazio ou após uma refeição.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Funtyl® comprimidos deve ser armazenado em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegidos da luz e umidade.

O prazo de validade do produto é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Funtyl® comprimido é plano, branco, sulcado, com logotipo, medindo 12,0 mm de diâmetro.

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?

Modo de uso

Como tomar Funtyl®

Os comprimidos de **Funtyl®** devem ser usados por via oral com água.

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dose recomendada. Se tiver a impressão de que o efeito de **Funtyl®** está muito forte ou muito fraco, converse com seu médico.

Quanto tomar de Funtyl®

A duração do tratamento varia de acordo com a indicação, o local afetado e a gravidade da infecção.

Adultos: a dose usual é de um comprimido de 250 mg, uma vez ao dia.

Quando tomar Funtyl®

Tomando **Funtyl®** no mesmo horário a cada dia vai ajudar você a lembrar de quando tomar o seu medicamento. **Funtyl®** comprimidos pode ser tomado com o estômago vazio ou depois de uma refeição.

Por quanto tempo tomar Funtyl®

A duração do tratamento dependerá do tipo da infecção, da gravidade, e qual parte do seu corpo foi afetada. Seu médico discutirá com você exatamente por quanto tempo você precisará tomar os comprimidos.

A duração habitual do tratamento é a seguinte:

Infecções cutâneas

Tinha (micose) dos pés (pé de atleta) geralmente 2 a 6 semanas.

Tinha (micose) do corpo, tinha crural geralmente 2 a 4 semanas.

Candidíase cutânea: geralmente 2 a 4 semanas.

É importante tomar seus comprimidos todos os dias e continuar tomando pelo tempo recomendado pelo seu médico. Isto assegura que a infecção será completamente curada e diminui a chance desta retornar depois que você parar de tomar os comprimidos.

Infecções do couro cabeludo e dos cabelos

Tinea capitis: 4 semanas.

Infecções das unhas

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

Infecções nas unhas das mãos

Na maioria dos casos, 6 semanas de tratamento são suficientes.

Infecções nas unhas dos pés

Na maioria dos casos, 12 semanas de tratamento são suficientes.

Pacientes com pouco crescimento das unhas podem precisar de tratamentos mais longos. Seu médico discutirá isto com você.

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

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar **Funtyl®**, faça-o assim que se lembrar, a menos que falte menos de 4 horas para a sua próxima dose. Neste caso, espere e tome sua próxima dose no horário usual. Não tome uma dose dupla para compensar a que você perdeu.

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 com qualquer medicamento, alguns pacientes que utilizam **Funtyl®** podem apresentar alguns efeitos não desejados (reações adversas), embora não ocorram em todos os indivíduos.

Algumas reações adversas podem ser sérias:

Raramente **Funtyl®** comprimidos pode causar problemas no fígado, e muito raramente esses são graves.

Reações graves também incluem diminuição de certos tipos de células do sangue, lúpus (uma doença autoimune) ou reações graves de pele, reações alérgicas graves, inflamação dos vasos sanguíneos, inflamação do pâncreas ou necrose muscular.

Informe imediatamente ao seu médico:

- Se você apresentar sintomas como náusea inexplicada persistente, problemas de estômago, perda do apetite, cansaço não usual ou fraqueza. Se você notar que a sua pele ou olhos parecem amarelos, que sua urina está mais escura que o normal ou que suas fezes estão claras (possíveis sinais de problemas no fígado);
- Se você apresentar febre, calafrios, dor de garganta ou úlceras na boca devido à infecções e fraqueza, se tiver infecções frequentemente ou se tiver sangramento ou hematomas anormais (possíveis sinais de doenças que afetam os valores de determinados tipos de células do sangue);
- Se você apresentar dificuldade para respirar, tontura, inchaço principalmente da face e da garganta, rubor, cólicas abdominais ou perda de consciência ou se você apresentar sintomas como dor nas articulações, rigidez, erupção cutânea, febre ou inchaço/aumento dos gânglios linfáticos (possíveis sinais de reações alérgicas graves);
- Se você apresentar sintomas como erupção cutânea, febre, coceira, cansaço ou se você notar o aparecimento de manchas vermelho-arroxeadas na superfície da pele (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos);
- Se você apresentar qualquer problema de pele como por exemplo, rash, pele avermelhada, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre;
- Se você apresentar fortes dores na parte superior do estômago com radiação para as costas (possíveis sinais de inflamação do pâncreas);
- Se você apresentar fraqueza e dor muscular inexplicáveis e urina escura (marrom-avermelhada) (possíveis sinais de necrose muscular).

As reações adversas abaixo foram relatadas com o uso de **Funtyl®**:

Alguns efeitos colaterais são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, náuseas, dor abdominal leve, desconforto estomacal após refeição (azia), diarreia, inchaço ou flatulência (sensação de plenitude gástrica), perda do apetite, erupções cutâneas (comichão), dores musculares e nas articulações.

Alguns efeitos colaterais são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbio de humor (depressão), perturbação ou perda de sentido do paladar, tonturas, distúrbio ocular e cansaço.

Alguns efeitos colaterais são incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): se você notar a pele pálida anormal, revestimento das mucosas ou cristais nas unhas, cansaço, fraqueza ou falta de ar por esforços (possíveis sinais de uma doença que afeta o nível de glóbulos vermelhos), ansiedade, formigamento ou dormência e diminuição da sensibilidade da pele, aumento da sensibilidade da pele ao sol, ruídos (assobios) nos ouvidos, febre e perda de peso.

Alguns efeitos colaterais são raros (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pele ou olhos amarelados (problemas no fígado) e resultados anormais de testes de função hepática.

Alguns efeitos colaterais são muito raros (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição de certos tipos de células sanguíneas, lúpus (uma doença autoimune), reações cutâneas graves, reações alérgicas, erupções cutâneas tipo psoríase (erupção cutânea com a aparência de cor prata), piora da psoríase, erupção cutânea com descamação e queda de cabelo.

As seguintes reações adversas também foram relatadas: reações alérgicas ou infecções graves, inflamação dos vasos sanguíneos, distúrbios de olfato, incluindo a perda permanente do olfato, redução da capacidade de olfato, visão turva, diminuição da nitidez da visão, inflamação do pâncreas, erupção da pele devido a um nível elevado de um tipo específico de células brancas do sangue, necrose muscular, sintomas de gripe (por exemplo, cansaço, calafrios, dor de garganta, articulações ou dores musculares), aumento da enzima muscular sérica (creatina fosfoquinase).

Caso qualquer uma dessas reações o afete gravemente, informe ao seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

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

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

Sinais e sintomas

Se você tomar acidentalmente uma quantidade de comprimidos maior do que a recomendada, contate imediatamente o médico ou hospital. O mesmo se aplica se alguém tomar acidentalmente o seu medicamento.

Você pode precisar de cuidados médicos. Os sintomas da superdose de **Funtyl[®]** comprimidos incluem dor de cabeça, náusea, dor no estômago e tontura.

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.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0297

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

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

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
28/11/2016	-----	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	3- Quando não devo usar este medicamento?	VP	Comprimido de 250 mg
14/07/2016	2075660/16-7	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	-----	-----	-----	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Comprimido de 250 mg
01/07/2016	2014961/16-1	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Comprimido de 250 mg
18/11/2014	1039556/14-3	10457 – SIMILAR– Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Lamisil® (Novartis), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 22/04/2014	VP	Comprimido de 250 mg

Funtyl®
(cloridrato de terbinafina)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Creme

1% (10 mg/g)

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Funtyl®

cloridrato de terbinafina

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 1 bisnaga de 20 g com 10 mg/g de cloridrato de terbinafina.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

cloridrato de terbinafina..... 10 mg*

*correspondente a 8,8 mg de terbinafina base

veículo q.s.p.....1g

Excipientes: cera emulsionante, propilenoglicol, vaselina líquida, parabeno, fenoxietanol, hidróxido de sódio e água purificada.

II - 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*. Também é indicado para o tratamento de uma condição chamada pitiríase (tinea) versicolor causada por *Pityrosporum orbiculare* (pé-de-atleta, coceira da virilha, micoses do corpo).

Funtyl® creme também é indicado para o tratamento de infecções de pele fúngicas 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?

Não use **Funtyl®** creme se você for alérgico a qualquer um dos componentes da formulação do medicamento. Se isto se aplica a você, comunique seu médico antes de usar **Funtyl®**.

Se você acha que é alérgico, pergunte ao médico ou farmacêutico sobre recomendações.

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 (tinha 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 se espalhar da região entre as pernas 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 encontram-se úmidas devido à transpiração (por exemplo, embaixo dos seios e nas axilas). Geralmente ocorre em pacientes idosos ou obesos, ou outros com outras condições como diabetes. Causa vermelhidão, coceira e descamação.

Pitiríase 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®**.

Não deve utilizar **Funtyl®** creme se você for alérgico (hipersensibilidade) a cloridrato de terbinafina ou qualquer outro componente do medicamento (vide **Composição**).

Precauções

- * Converse com seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o uso do medicamento. Siga exatamente o modo de usar indicado por seu médico, mesmo que isto seja diferente da informação contida na bula.
- * É de uso exclusivo externo
- * Não use na boca, rosto ou engula
- * **Funtyl®** 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® pode ser utilizado por pessoas acima de 65 anos.

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 está 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 sobre o uso de medicamentos.

Ele ou ela pode discutir com você os potenciais riscos de usar **Funtyl®** 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.

Informações importantes sobre os componentes de Funtyl® creme

Funtyl® creme contém álcool cetílico e álcool esteárico que podem causar reações alérgicas (dermatite de pele).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Funtyl® creme deve ser armazenado em sua embalagem original e 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 impressa na embalagem.

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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Funtyl® creme é homogêneo, isento de partículas estranhas, de cor branca.

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 parecer micose do corpo (tinea corporis) ou coceira na virilha, mas ocorre em pacientes idosos ou obesos 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.

A melhora dos sintomas normalmente ocorre dentro de alguns dias. 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®** pelo período de tratamento recomendado, mesmo se a infecção já apresentar melhora após alguns dias. Infecções tendem a apresentar melhora em alguns dias, mas podem reaparecer se o creme não for passado regularmente ou o tratamento for interrompido antes de seu término.

Funtyl® creme deve melhorar a condição da sua pele em alguns dias. No entanto, o completo desaparecimento do problema de pele após a infecção levará mais tempo. **Funtyl®** creme continuará agindo mesmo após você ter completado o tratamento. Mesmo que você não esteja mais usando o creme, a melhora deverá continuar. Se não notar nenhuma melhora em 2 semanas do início do tratamento, por favor procure seu médico ou farmacêutico que irão orientar você.

Modo de uso:

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 usar. 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 de aplicar **Funtyl®** creme no horário correto, aplique assim que puder. Se você lembrar-se somente no momento da próxima aplicação, faça apenas 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, irritação e dor no local da aplicação.

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

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

Estes efeitos adversos são baseados em experiência pós-comercialização e sua frequência não pode ser estimada pelos dados obtidos:

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Sintomas

Se você ou outra pessoa, principalmente crianças, ingerir acidentalmente **Funtyl®** creme, por favor procure seu médico ou farmacêutico que irá instruí-lo quanto ao que fazer.

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

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0297

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

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

CNPJ:44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 11/07/2014.



AR_01072016

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
01/07/2016	2014961/16-1	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	<p>I- Identificação do medicamento</p> <p>4-O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>6-Como devo usar este medicamento?</p> <p>8-Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>9-O que fazer se alguém utilizar uma dose maior do que a indicada deste medicamento?</p>	VP	Creme de 10 mg/g
11/11/2013	0947321/13-1	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	<p>3- Quando não devo utilizar este medicamento?</p> <p>5- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p>	VP	Creme de 10 mg/g
05/11/2013	0930267/13-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	<p>Itens alterados na bula do paciente: Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Lamisilate[®] (Novartis), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 15/08/2014</p>	VP	Creme de 10 mg/g