



**Tefin<sup>®</sup>**  
**(cloridrato de butenafina)**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Creme**

**10mg/g**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **TEFIN®**

cloridrato de butenafina

### **APRESENTAÇÃO**

Creme 10mg/g.

Embalagens contendo 1 bisnaga de 10 ou 20g.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO DERMATOLÓGICO**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada grama de TEFIN® Creme contém:

cloridrato de butenafina..... 10mg

excipiente q.s.p. .... 1grama

(álcool benzílico, álcool cetílico, álcool etílico, benzoato de sódio, cera autoemulsionante, edetato dissódico, estearato peg-40, petrolato líquido, polissorbato 60, propilenoglicol, simeticona, petrolato branco, hidróxido de sódio e água).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TEFIN<sup>®</sup> Creme é indicado para o tratamento de micoses superficiais da pele, como: *pitíriase versicolor* (micose de praia), *tinea pedis* (pé-de-atleta), *tinea corporis* (micose do corpo) e *tinea cruris* (micose da virilha).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TEFIN<sup>®</sup> Creme é uma preparação tópica antifúngica para a pele, utilizada no tratamento de diversas micoses, pois seu princípio ativo apresenta efeito antifúngico, inibindo a síntese de um componente essencial da membrana do fungo.

O início da ação antifúngica é de aproximadamente 6 horas após a aplicação.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize TEFIN<sup>®</sup> Creme se você já teve alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.**

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

**Informe imediatamente seu médico ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez ou se iniciar amamentação durante o tratamento ou após o seu término.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

TEFIN<sup>®</sup> Creme só deve ser aplicado externamente. Deve-se evitar o contato com os olhos, nariz, boca e outras mucosas.

TEFIN<sup>®</sup> Creme não é indicado para o uso nos olhos (oftálmico), na boca ou intravaginal.

Caso ocorra desenvolvimento de irritação ou sensibilidade com o uso de TEFIN<sup>®</sup> Creme, o médico deverá ser comunicado.

Os pacientes sensíveis a antifúngicos da classe alilamina devem usar TEFIN<sup>®</sup> Creme com cautela, devido à possibilidade de ocorrência de reações cruzadas. Avise seu médico desta eventualidade.

#### **Uso na gravidez e amamentação**

A segurança para o uso tópico de antifúngicos durante a gravidez e a amamentação não está estabelecida.

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

**Informe imediatamente seu médico ou cirurgião-dentista em caso de suspeita de gravidez ou se iniciar amamentação durante o tratamento ou após o seu término.**

Deve-se evitar cobrir a área que está sendo tratada com curativos oclusivos.

#### **Interações Medicamentosas:**

Até o momento não são conhecidas interações de TEFIN<sup>®</sup> Creme com outros medicamentos.

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

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

TEFIN<sup>®</sup> Creme deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**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.**

TEFIN<sup>®</sup> Creme apresenta-se na forma de creme branco e uniforme.

**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?

#### **POSOLOGIA**

Aplicar TEFIN<sup>®</sup> Creme sobre a área da pele afetada e ao seu redor da seguinte maneira:

- ***pitíriase versicolor* (micose de praia):** aplicar 1 vez ao dia, durante 2 semanas.
- ***tinea pedis interdigital* (pé-de-atleta):** aplicar 1 vez ao dia, durante 4 semanas.
- ***tinea corporis* (micose do corpo) ou *tinea cruris* (micose da virilha):** aplicar 1 vez ao dia, durante 2 semanas.

## **MODO DE USAR**

Para a correta utilização de TEFIN<sup>®</sup> Creme, devem-se seguir as seguintes recomendações:

Antes do uso, bata levemente a bisnaga em superfície plana e macia com a tampa virada para cima, para que o conteúdo do produto esteja na parte inferior da bisnaga e não ocorra desperdício ao se retirar a tampa.

1. Lavar bem as mãos depois de aplicar a medicação na área afetada. Evitar contato com os olhos, nariz, boca e outras mucosas. TEFIN<sup>®</sup> Creme destina-se exclusivamente para uso externo.
2. Secar bem a(s) área(s) afetada(s) antes da aplicação, se desejar aplicar TEFIN<sup>®</sup> Creme depois do banho.
3. Usar a medicação pelo tempo recomendado, mesmo que os sintomas tenham melhorado.
4. Informar ao médico se a área de aplicação apresentar sinais de aumento da irritação, eritema (vermelhidão), prurido (coceira), queimação, bolhas, edema (inchaço) ou secreção.
5. Evitar cobrir com curativo oclusivo, a área afetada que está sendo tratada, exceto se orientado pelo médico.
6. Não utilizar esta medicação para outras doenças que não sejam aquelas para as quais foi indicada.

TEFIN<sup>®</sup> Creme destina-se exclusivamente para uso externo. Não se destina ao uso oftálmico, oral ou intravaginal.

**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 se esquecer de aplicar TEFIN<sup>®</sup> Creme sobre a pele afetada, aplique assim que lembrar, conforme recomendado (1 vez ao dia).

**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?**

TEFIN<sup>®</sup> Creme pode causar alguns efeitos não desejados. Apesar de nem todas essas reações adversas ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso alguma delas venha a ocorrer.

Foram relatadas as seguintes reações adversas relacionadas ao TEFIN<sup>®</sup> Creme:

**Reações Incomuns** (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de queimação ou formigamento, coceira ou piora do quadro clínico. Nenhum paciente tratado com TEFIN<sup>®</sup> interrompeu o tratamento por causa de um evento adverso.

**Reações Comuns** (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alergia, vermelhidão, irritação e coceira.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada.

Até o momento não são conhecidos casos de superdose com o produto.

**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

Registro M.S. nº 1.5584.0042

Farm. Resp.: Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO**

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

[www.neoquimica.com.br](http://www.neoquimica.com.br)



### Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                |  | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |  |                   | Dados das alterações de bulas   |                  |                            |
|-------------------------------|----------------|--|--|------------------|--|-------------------|---|------------------|----------------------------|
| Data do expediente            | Nº. expediente | Assunto  | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto  | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 20/06/2014                    | 0489677/14-7   | 10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 20/06/2014                                   | 0489677/14-7     | 10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | 20/06/2014        | Versão inicial  | VP/VPS           | Creme 10mg/g               |
| 02/07/2014                    | 0522311/14-3   | 10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/07/2014                                   | 0522311/14-3     | 10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/07/2014        | III – DIZERES LEGAIS  | VP/VPS           | Creme 10mg/g               |
| 04/07/2014                    |                | 10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/07/2014                                   |                  | 10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/07/2014        | Inclusão do Anexo B do Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula. (“Histórico de Alteração da Bula”). | VP/VPS           | Creme 10mg/g               |