



Tefin[®]
(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® Creme é indicado para o tratamento de micoses superficiais da pele, como: *pitiríase 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® 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® 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® Creme só deve ser aplicado externamente. Deve-se evitar o contato com os olhos, nariz, boca e outras mucosas.

TEFIN® 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® Creme, o médico deverá ser comunicado.

Os pacientes sensíveis a antifúngicos da classe alilamina devem usar TEFIN® 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® 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® 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® 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® Creme sobre a área da pele afetada e ao seu redor da seguinte maneira:

- *pitiríase 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® 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® Creme destina-se exclusivamente para uso externo.
2. Secar bem a(s) área(s) afetada(s) antes da aplicação, se desejar aplicar TEFIN® 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® 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® 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® 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® 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® 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



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