

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Silbiter, 10 mg/g, creme  
cloridrato de terbinafina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 1 ou 2 semanas, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

O que é Silbiter e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Silbiter

Como utilizar Silbiter

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Silbiter

Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Silbiter e para que é utilizado

- Silbiter pertence ao grupo das preparações antifúngicas. Silbiter é utilizado para tratar doentes com infeções na pele por fungos e leveduras.

- Silbiter é ativo contra certas leveduras e fungos da pele, dos quais o pé de atleta é o mais bem conhecido. Ver também secção 3 para obter mais informação sobre outras infeções fúngicas.

Deve falar com o seu médico, se não se sentir melhor ou se se sentir pior depois de 1 a 2 semanas.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Silbiter

Não tome Silbiter

- se tem alergia (hipersensibilidade) à terbinafina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6). Pode reconhecer a hipersensibilidade através de, por exemplo, manchas vermelhas e altos na pele ou comichão.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de usar Silbiter.

O creme de terbinafina é apenas para uso externo. Pode ser irritante para os olhos. O contato com os olhos deve ser evitado. Em caso de contato acidental com os olhos, lavar os olhos abundantemente com água corrente.

Crianças e adolescentes

Tome especial cuidado com Silbiter se tiver menos de 12 anos de idade.  
Terbinafina creme deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Consulte o seu médico se qualquer uma das advertências acima mencionadas se aplica a si ou se aplicou no passado.

#### Outros medicamentos e Silbiter

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Não há evidência de que Silbiter tem algum efeito noutros produtos.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

##### Gravidez

Não deve utilizar Silbiter se está grávida ou planeia engravidar. Informe o seu médico se engravidar enquanto estiver a utilizar este medicamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Amamentação

Como a terbinafina passa para o leite materno, não deve utilizar Silbiter durante a amamentação. Também não se deve permitir o contacto das crianças com qualquer pele tratada, incluindo a mama. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Silbiter não tem efeito na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Silbiter contém álcool cetílico e álcool estearílico.

Pode causar reações cutâneas locais (por ex., dermatite de contacto).

Terbinafina ratiopharm contém álcool benzílico

Este medicamento contém 10mg de álcool benzílico em cada grama de creme. O álcool benzílico pode causar reacções alérgicas e irritação local ligeira

### 3. Como tomar Silbiter

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Tipo de administração:

Via cutânea.

A abertura do tubo está selada com alumínio. Pode quebrar o selo invertendo a tampa do tubo e exercendo uma ligeira pressão. Antes de aplicar o creme, a pele deve ser cuidadosamente lavada e seca.

Aplique uma camada fina de creme sobre a pele inflamada e um pouco em redor. Esfregue o creme cuidadosamente. Se a inflamação se encontrar numa prega da pele (sob as mamas, entre os dedos dos pés ou das mãos, na virilha ou entre as nádegas) a pele pode ser coberta com uma compressa estéril, especialmente durante a noite. Lave as suas mãos depois de esfregar o creme, a menos que as mãos se incluam na zona que está a ser tratada.

Uso em adultos e adolescentes (>12 anos de idade)

Duração e frequência do tratamento

Pé de atleta (Tinea pedis): uma vez por dia durante uma semana.

Os sintomas que podem estar associados ao pé de atleta são comichão, rubor e descamação entre os dedos do pé e na planta do pé. Por vezes aparecem também fissuras (particularmente entre os dedos do pé) e podem ocorrer bolhas com líquido. O pé de atleta geralmente produz um odor desagradável.

Tinha (Tinea cruris e tinea corporis): uma vez por dia durante uma semana

A tinha consiste em manchas arredondadas, vermelhas e escamosas, que provocam comichão e que são de crescimento lento, que podem surgir dispersas por todo o corpo.

Fungos cutâneos (candidíase cutânea): uma vez por dia durante 1 a 2 semanas.

A Cândida é uma espécie de levedura que, em certas circunstâncias, pode provocar infeções na pele. Geralmente, estas anomalias da pele situam-se em zonas quentes e húmidas, como a virilha ou por baixo das mamas. Os sintomas consistem em comichão, vermelhidão e descamação.

Pitiríase versicolor: 1 a 2 vezes por dia durante 2 semanas.

A levedura que provoca a pitiríase versicolor é a *Malassezia furfur*. A infeção por esta levedura ocorre, principalmente, nos ombros e parte superior do tronco e braços. Os sintomas consistem em manchas que provocam uma ligeira comichão e uma ligeira descamação. Em pessoas relativamente bronzeadas, as manchas são geralmente mais claras do que o resto da pele e nas pessoas com pouca ou nenhuma exposição ao sol, as manchas são geralmente castanhas claro.

Geralmente ocorre uma melhoria dos sintomas após alguns dias. O uso irregular ou a descontinuação prematura do creme aumenta a possibilidade dos sintomas reaparecerem. Se não tiver ocorrido uma melhoria após 1 a 2 semanas, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Uso em idosos:

Não existem evidências de que os doentes idosos necessitam de uma dose diferente ou que sofram efeitos indesejáveis diferentes em relação aos doentes mais jovens.

Uso em crianças:

A experiência existente com a administração de Silbiter na pele de crianças com menos de 12 anos de idade é limitada e, portanto, a utilização neste grupo etário não é recomendada.

Se utilizar mais Silbiter do que deveria

Se utilizou Silbiter em demasia, tal facto não o afetará, mas contacte o seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza.

Se alguém, por ex. uma criança engolir Silbiter por acidente, podem esperar-se efeitos adversos

semelhantes aos que se observam com uma sobredosagem de comprimidos contendo

terbinafina (por ex. dores de cabeça, náuseas, dores de barriga e tonturas). Neste caso, contacte o seu médico ou o centro de informação sobre intoxicações.

Em caso de contacto com os olhos, lave-os bem com água corrente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Silbiter

Continue o tratamento sem aplicar Silbiter uma vez adicional ou sem o utilizar mais do que o normal.

Se parar de utilizar Silbiter

Se parar de utilizar Silbiter de repente, os sintomas podem reaparecer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de usar o creme e procure ajuda médica imediatamente se tiver alguma das seguintes reacções alérgicas:

- Prurido intenso na pele, com uma erupção vermelha ou protuberâncias, urticária ou bolhas
- Falta de ar ou inchaço da boca, face, lábios, língua ou garganta

Silbiter pode, ocasionalmente, causar vermelhidão, sensação de queimadura, sensação de ardor ou prurido no local da aplicação. Estes efeitos são geralmente inofensivos e pode continuar a usar o creme.

Outros efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afectar até 1 em cada 10 utilizadores)

- Descamação da pele (esfoliação)

Pouco frequentes (podem afectar até 1 em 100 utilizadores)

- Distúrbios de pigmentação

Raros (podem afectar até 1 em 1000 utilizadores)

- Irritação ocular
- Pele seca e escamosa
- Agravamento da infecção fúngica subjacente

Se sofre muito com os efeitos indesejáveis mencionados, é aconselhável consultar o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao

comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Silbiter

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior a seguir a: "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia desse mês.

Conservar na embalagem de origem.

Não congelar.

Manter o tubo bem fechado.

Pode utilizar Silbiter durante 3 meses após a primeira abertura do tubo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Silbiter

- A substância ativa é o cloridrato de terbinafina. Um grama de creme contém 10 mg de cloridrato de terbinafina.

- Os outros ingredientes são hidróxido de sódio (E524), álcool benzílico, estearato de sorbitano (E491), palmitato cetílico, álcool cetílico, álcool cetosteárico, polissorbato 60 (E435), miristato isopropílico, água purificada.

Qual o aspeto de Silbiter e conteúdo da embalagem

Silbiter é apresentado na forma de um creme. O conteúdo do tubo de alumínio com uma tampa de polietileno de enroscar é de 7,5; 15 ou 30 gramas.

O creme é branco ou esbranquiçado.

É possível que não sejam comercializados todos os tamanhos de embalagem.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricantes:

Teva B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem

Países Baixos

Gedeon Richter Ltd.

1103 Budapest, Gyömrői út 19-21

**Hungria**

APROVADO EM 22-10-2020 INFARMED
---------------------------------------

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3,  
89143 Blaubeuren  
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Holanda	Binanidda 1% creme
Noruega	Terbinafin ratiopharm 10 mg/g krem
Portugal	Silbiter
Suécia	Terbinafin Teva 10 mg/g kräm
Alemanha	Fungizid-ratiopharm® Extra
Latvia	Terbinafin-ratiopharm 10 mg/g krēms
Lituânia	Terbinafin-ratiopharm 10mg/g, kremas

Este folheto foi revisto pela última vez em 10-2020