

Folheto informativo: Informação para o doente

Lamisil 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.

- 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. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 semanas, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Lamisil creme e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lamisil creme
3. Como utilizar Lamisil creme
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lamisil creme
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lamisil Creme e para que é utilizado

Lamisil Creme é utilizado para tratar infeções fúngicas da pele (vulgarmente conhecidas por tinhas) causadas por um tipo de fungos chamado dermatófitos.

Quando esta infeção se localiza entre os dedos dos pés ou na planta do pé, é geralmente conhecida por "pé de atleta". A infeção pode também ocorrer no corpo e virilhas.

O Lamisil Creme é também usado no tratamento da pitíriase versicolor e de infeções da pele causadas por leveduras, outro tipo de fungos, das quais a mais comum é a *Candida albicans*.

Lamisil creme tem uma duração de ação prolongada. Quando utilizado de acordo com a dose recomendada, menos de 10 em cada 100 pessoas com pé de atleta sofrem uma reinfeção nos 3 meses seguintes ao início do tratamento.

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lamisil creme:

Não utilize Lamisil Creme:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à terbinafina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Lamisil creme.

Lamisil creme destina-se exclusivamente a uso externo. Não utilizar na boca. Não ingerir.

Lave bem as mãos após aplicar o creme.

Evite utilizar o creme perto dos olhos, ou tocar nos olhos enquanto tiver creme nas mãos. Em caso de contacto accidental com os olhos, lave-os abundantemente com água corrente. Caso persista algum desconforto, consulte um médico.

Lamisil creme deve ser usado com precaução em lesões que estão acentuadamente inflamadas ou em zonas sensíveis do corpo, como a face, devido a presença de álcool na sua composição.

Manter for a da vista e do alcance das crianças. As crianças não devem contactar com qualquer área da pele tratada, incluindo a mama.

Em casos raros, a infeção fúngica pode ser agravada.

Crianças e adolescentes

A experiência clínica com Lamisil Creme em crianças com menos de 12 anos é muito limitada. A sua utilização em crianças com menos de 12 anos não está recomendada.

Outros medicamentos e Lamisil creme

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

Não aplique outros produtos nas áreas que estão a ser tratadas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Lamisil creme não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto em casos de clara necessidade.

Não utilize Lamisil creme se está a amamentar. Não deve permitir que as crianças contactem com qualquer área da pele tratada, incluindo a mama. A terbinafina pode passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lamisil creme não tem influência na capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Contém álcool cetílico e álcool estearílico. Podem causar reações locais na pele (ex: dermatite de contacto).

Este medicamento contém 150 mg de álcool benzílico em cada tubo, equivalente a 10 mg/g. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas. O álcool benzílico pode causar irritação local ligeira.

3. Como utilizar Lamisil creme

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se tem uma infeção fúngica nas unhas (presença de fungos dentro e debaixo das unhas), com descoloração das unhas e alteração da textura exterior (unhas mais grossas e quebradiças), deve falar com o seu médico, uma vez que Lamisil creme não é apropriado para esse tipo de infeções.

Adultos e crianças a partir dos 12 anos

Modo de aplicação:

- Quando a bisnaga está selada, perfure o selo usando a parte superior da tampa.
- Limpe e seque a área da pele afetada e a área circundante. Lave as mãos.
- Abra o tubo e coloque uma pequena quantidade de creme no seu dedo.
- Coloque a tampa e feche a bisnaga.

- Aplique o creme de forma a ficar uma fina camada na área afetada e na área circundante.
- Espalhe suavemente.
- Lave as mãos após tocar na área da pele infetada, de forma a evitar a disseminação da infeção a outras regiões da sua pele e a outras pessoas.

Caso esteja a tratar uma infeção numa região do corpo com pregas, pode cobrir a área tratada com uma gaze, especialmente à noite antes de deitar. Caso aplique a gaze, utilize uma gaze limpa cada vez que aplicar o creme.

Posologia:

Lamisil creme deve ser aplicado uma ou duas vezes por dia. A duração do tratamento depende do tipo de infeção que tem e é a seguinte:

Tinhas do corpo e virilhas: uma semana, uma vez por dia
Tinhas dos pés entre os dedos ("pé de atleta"): uma semana, uma vez por dia
Tinha dos pés na planta do pé ("pé de atleta"): duas semanas, duas vezes ao dia
Candidíase cutânea: uma ou duas semanas, uma ou duas vezes ao dia
Pitiríase cutânea: duas semanas, uma ou duas vezes ao dia

É importante aplicar o creme conforme lhe foi indicado. Não altere a frequência das aplicações nem a duração do tratamento, mesmo que os sinais da infeção desapareçam ao fim de alguns dias de tratamento. A utilização irregular ou a interrupção prematura do tratamento pode originar o regresso da infeção pelo facto de alguns fungos não terem ainda sido destruídos pelo Lamisil creme.

O tratamento com Lamisil creme proporciona uma melhoria da infeção em poucos dias. No entanto, a recuperação completa da pele após o desaparecimento da infeção, pode demorar mais tempo, até 4 semanas. Lamisil creme continua a atuar mesmo depois de ter terminado o tratamento.

Medidas auxiliares ao tratamento:

Como medidas auxiliares ao tratamento, mantenha a área afetada limpa, lavando-a frequentemente. Seque a pele cuidadosamente, sem esfregar. Evite coçar a área afetada, mesmo que sinta comichão, uma vez que pode provocar mais danos na pele, atrasar o processo de cura ou estender a infeção a outras regiões da pele.

Como este tipo de infeções pode passar para outras pessoas, não partilhe toalhas ou roupa. Para protegê-lo da reinfeção, lava a sua roupa frequentemente.

Consulte o médico se não houver sinais de melhoria após 2 semanas de utilização do Lamisil creme.

Utilização em crianças

A utilização de Lamisil creme em crianças com menos de 12 anos não está recomendada.

Se utilizar mais Lamisil Creme do que deveria:

Se uma quantidade de creme for acidentalmente engolida, particularmente por uma criança, avise imediatamente o seu médico ou farmacêutico e dirija-se ao hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Lamisil creme

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Utilize Lamisil creme conforme indicado. O esquecimento da aplicação de algumas doses pode originar o reaparecimento da infeção.

No entanto, caso se tenha esquecido de uma aplicação do creme, faça a aplicação logo que se lembrar, a não ser que falem menos de 4 horas para a dose seguinte. Neste caso, faça a aplicação à hora normal.

Se parar de utilizar Lamisil creme

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, o Lamisil creme pode causar alguns efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de aplicar Lamisil creme e procure um médico imediatamente se surgir algum destes sinais de reação alérgica:

- dificuldade em respirar ou em engolir
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- comichão intensa na pele, com vermelhidão ou inchaço

Alguns efeitos indesejáveis são frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
Esfoliação cutânea, comichão.

Alguns efeitos indesejáveis são pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Lesão cutânea, crostas, distúrbios da pele, alteração da cor da pele, vermelhidão, sensação de queimadura, dor, dor no local de aplicação, irritação no local de aplicação.

Alguns efeitos indesejáveis são raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

Pele seca, dermatite de contacto (que é um tipo de inflamação da pele), eczema, agravamento da infeção, irritação ocular.

Se Lamisil creme for aplicado acidentalmente nos olhos, pode ocorrer irritação dos olhos.

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

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos 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/submissaooram>
(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

5. Como conservar Lamisil Creme

Lamisil creme não deve ser conservado acima de 25 °C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "Val.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Lamisil creme

A substância ativa é cloridrato de terbinafina. Cada grama de Lamisil creme contém 10 mg do fármaco terbinafina, presente na forma de cloridrato de terbinafina.

Os outros componentes são monoestearato de sorbitano, palmitato de cetilo, álcool cetílico, álcool estearílico, polissorbato 60, miristato de isopropilo, hidróxido de sódio, água purificada e álcool benzílico.

Qual o aspeto de Lamisil Creme e conteúdo da embalagem

Tubo de alumínio revestido ou tubo laminado com ou sem membrana de alumínio e com tampa de rosca perfurante de polipropileno. Um tubo contém 15 gramas de creme.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Karo Healthcare AB
Box 16184
103 24 Estocolmo
Suécia

Fabricante:

Karo Healthcare AB
Klara Norra Kyrkogata 33
111 22 Estocolmo
Suécia

Este folheto foi revisto pela última vez em

