

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Lamisil 10 mg/g solução para pulverização cutânea**

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 1 semana, tem de consultar um médico.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Lamisil solução para pulverização e para que é utilizado**

Atua provocando a destruição dos fungos responsáveis por problemas da pele.

Lamisil solução para pulverização é usado para tratar:

- Pé de atleta (*Tinea pedis*)
- Tinea crural ou da virilha (*Tinea cruris*)
- Tinea do corpo (*Tinea corporis*)
- Infecção da pele provocada por uma levedura designada pitiríase versicolor

Se não tem a certeza qual a causa da sua infeção, fale por favor o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Lamisil solução para pulverização, eles irão aconselhá-lo.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Lamisil solução para pulverização**

##### **Não utilize Lamisil solução para pulverização**

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico se isto se aplicar a si e não utilize Lamisil solução para pulverização.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Lamisil solução para pulverização.

- Destina-se exclusivamente a uso externo. Não utilize na boca nem engula.
- Evite o contacto da solução para pulverização com a sua cara, olhos ou em pele lesada, na qual o álcool pode ser irritante. Se a solução para pulverização acidentalmente entrar em contacto com os seus olhos, lave abundantemente com água corrente. Se qualquer desconforto persistir, consulte o seu médico.
- Não inale a solução para pulverização.
- Lamisil solução para pulverização contém álcool. Mantenha-a longe das chamas.

### **Crianças e adolescentes**

Não utilize Lamisil solução para pulverização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

### **Outros medicamentos e Lamisil solução para pulverização**

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

Não aplique outros medicamentos ou tratamentos na área afetada (incluindo medicamentos obtidos sem prescrição médica) simultaneamente com Lamisil solução para pulverização.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento. Lamisil solução para pulverização não deve ser utilizado na gravidez, exceto se estritamente necessário.

Este medicamento pode ser excretado no leite materno. Se está a amamentar, pergunte ao seu médico antes de utilizar este medicamento. Não permita que os lactentes entrem em contacto com as áreas tratadas, incluindo a mama.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

A utilização de Lamisil 1 não afeta a capacidade de conduzir e de utilizar máquinas. A utilização de Lamisil solução para pulverização não afeta a capacidade de conduzir e de utilizar máquinas.

### **Lamisil solução para pulverização contém etanol 96%**

Este medicamento contém 250 mg/g de etanol 96%. Pode causar sensação de queimadura na pele lesionada.

### **Lamisil solução para pulverização contém propilenoglicol**

Este medicamento contém 50 mg/g de propilenoglicol.

### **3. Como utilizar Lamisil solução para pulverização**

Utilize este medicamento exatamente como indicado neste folheto. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada da solução para pulverização é uma ou duas vezes por dia, durante uma semana.

Modo de administração

Apenas para adultos:

- Limpe e seque a área afetada e a área em redor. Lave as mãos.
- Retire a tampa da solução para pulverização.
- Antes da primeira utilização, pressione o atuador algumas vezes até obter uma pulverização uniforme.
- Aplique a solução em quantidade suficiente de forma a molhar completamente a pele afetada e a área em redor. Pode pulverizar a solução com o frasco virado para cima ou para baixo, de forma a ter um acesso mais fácil às áreas afetadas.
- Volte a colocar a tampa no frasco.
- Lave as mãos após tocar na pele infectada para evitar propagar a infeção em si e nos outros.

Se estiver a tratar uma infeção em dobras da pele, pode cobrir a área tratada com uma gaze, especialmente à noite. Se o fizer, utilize uma gaze nova e limpa cada vez que aplicar o produto.

Posologia e duração do tratamento

Aplique a solução para pulverização uma ou duas vezes por dia na área afetada, salvo indicação contrária do seu médico.

- Pé de atleta: aplique uma vez por dia, durante uma semana
- Tinea do corpo ou da virilha: aplique uma vez por dia, durante uma semana.
- Infeção por levedura (pitiríase versicolor): aplique duas vezes por dia, durante uma semana.

Utilize este medicamento durante o período recomendado de tratamento mesmo que os sinais de infeção possam melhorar ao fim de alguns dias. A melhoria dos sintomas surge geralmente após alguns dias, mas pode reaparecer se o produto não for aplicado regularmente ou se parar precocemente.

O medicamento deve começar a melhorar a área afetada em poucos dias.

Se não verificar sinais de melhoria ao fim de uma semanas após completar o tratamento com Lamisil solução para pulverização, procure aconselhamento farmacêutico para ter a certeza de que o produto foi corretamente utilizado ou aconselhamento médico para averiguar o diagnóstico.

Ao fim de 12 semanas após a primeira abertura, rejeite a solução remanescente.

#### Medidas auxiliares ao tratamento

Mantenha a área afetada limpa, lavando-a regularmente. Seque a pele cuidadosamente sem esfregar. Mesmo que sinta comichão na área afetada, evite coçar uma vez que pode provocar mais danos na pele, atrasar o processo de cura ou propagar a infecção.

Utilize a sua própria toalha e roupa e não as partilhe com outras pessoas, pois este tipo de infecções pode propagar-se facilmente. Lave a sua roupa e toalhas frequentemente para proteger-se da reinfeção.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Lamisil solução para pulverização**

Se esqueceu de aplicar a solução, aplique-a assim que possível e continue o tratamento normalmente. Se se lembrar somente na altura da próxima aplicação, aplique apenas a quantidade habitual do medicamento e continue o tratamento normalmente.

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Utilize a solução para pulverização conforme indicado. Isto é importante, uma vez que o esquecimento das aplicações pode implicar o reaparecimento da infecção.

#### **Em caso de ingestão acidental**

Informe imediatamente o médico, que indicar-lhe-á o que fazer. O conteúdo em álcool tem de ser considerado.

#### **Em caso de contacto acidental do produto com os olhos**

Lave os olhos abundantemente com água corrente. Consulte o médico se o desconforto persistir.

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.

As pessoas podem ser alérgicas ao Lamisil solução, o que poderá causar inchaço e dor, erupções na pele ou urticária (erupções na pele com comichão). Estes têm sido comunicados com uma frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Pare de utilizar a solução e consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico se tiver estes sintomas particulares.

Foram também comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Esfoliação da pele e comichão no local de aplicação.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Lesão da pele, crostas, distúrbios da pele, alteração da cor da pele, vermelhidão, queimadura, dor e irritação do local de aplicação.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

Pele seca, eczema, agravamento da situação, dermatite de contacto (tipo de inflamação da pele).

Se Lamisil solução para pulverização for acidentalmente aplicado nos olhos, pode ocorrer irritação ocular.

Desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Erupção na pele.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar, ou 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/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 Lamisil solução para pulverização**

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 conservar acima de 30°C. Não refrigerar ou congelar.

Coloque a tampa no frasco após cada utilização.

Ao fim de 12 semanas após a primeira abertura, rejeite a solução remanescente.

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 solução para pulverização**

- A substância ativa é o cloridrato de terbinafina. Um grama de Lamisil solução para pulverização contém 10 mg de cloridrato de terbinafina (1% p/p).
- Os outros componentes são água purificada, etanol a 96%, propilenoglicol (E1520) emacrogol éster cetoestearílico.

### **Qual o aspeto de Lamisil solução para pulverização e conteúdo da embalagem**

Lamisil solução para pulverização é um líquido límpido, incolor a amarelo pálido. Lamisil solução para pulverização está disponível em frascos de 15 ml ou 30 ml com bomba nebulizadora.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **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**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstraße 4  
80339 Munchen  
Alemanha

Haleon Germany GmbH,  
Barthstraße 4,  
80339 Munique,  
Alemanha

Karo Healthcare AB  
Klara Norra Kyrkogata 33  
111 22 Estocolmo  
Suécia

**Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:**

Áustria: Lamisil 1% Spray, Lösung

Finlândia: Lamisil 1 % sumute iholle, liuos

França: LAMISIL 1%, SOLUTION POUR PULVÉRISATION CUTANÉE

Alemanha: Lamisil Spray

Grécia: LAMISIL 1% Δερματικό εκνέφωμα διάλυμα

Itália: Lamisil 1% spray cutaneo, soluzione

Suécia: Lamisil 1 % kutan spray, lösning

**Este folheto foi revisto pela última vez em**