

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lamisil 1 10 mg/g solução 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 1 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lamisil 1
3. Como utilizar Lamisil 1
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lamisil 1
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Lamisil 1 é um tratamento de aplicação única para a tinea pedis (pé de atleta).

Lamisil 1 atua provocando a destruição dos fungos responsáveis pelo desenvolvimento da tinea pedis (pé de atleta). Quando aplicado no pé, deixa uma película incolor que permanece sobre a pele libertando a substância ativa na pele.

Como pode saber se tem pé de atleta

A tinea pedis (pé de atleta) aparece apenas nos pés. Frequentemente inicia-se entre os dedos, mas pode estender-se à sola e aos lados do pé.

O tipo mais comum de tinea pedis (pé de atleta) causa gretas ou descamação da pele, mas pode também provocar inchaço ligeiro, bolhas ou feridas húmidas, frequentemente associadas a comichão ou a sensação de queimadura.

Se tiver dúvidas se os seus sintomas são relacionados com a tinea pedis (pé de atleta), consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Lamisil 1.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lamisil 1

Não utilize Lamisil 1

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

Consulte o seu médico ou farmacêutico se isto se aplicar a si e não utilize Lamisil 1.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Lamisil 1.

- Se sofre de uma infecção fúngica de longa duração na planta dos pés e calcanhares, com pele espessa e/ou descamativa não utilize este medicamento. No entanto, informe o médico se este for o seu caso, uma vez que pode necessitar de outro medicamento.
- Destina-se exclusivamente a uso externo. Não deve engolir a solução ou aplicá-la na boca.
- Evite o contacto da solução com a cara, olhos ou pele lesada, na qual o álcool pode ser irritante (após exposição ao sol ou em caso de descamação intensa da pele). Se a solução entrar acidentalmente em contacto com os seus olhos, lave-os abundantemente com água corrente. Se persistir algum desconforto, consulte o seu médico.
- Utilize apenas para tratar a pele do seu pé e dos dedos.
- Lamisil 1 contém álcool. Mantenha-o longe de qualquer chama.
- Deve ser mantido fora da vista e do alcance das crianças.

Crianças e adolescentes

Crianças e adolescentes com menos de 18 anos não devem utilizar este medicamento.

Outros medicamentos e Lamisil 1

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

Não aplique outros medicamentos ou tratamentos nos pés (incluindo medicamentos obtidos sem prescrição médica) simultaneamente com Lamisil 1.

Gravidez e amamentação

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

Lamisil 1 não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto se estritamente necessário.

Este medicamento pode passar para o leite materno. Se está a amamentar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Não permita que os lactentes entrem em contacto com as áreas tratadas, incluindo o peito.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Lamisil 1 contém etanol 96%

Este medicamento contém 3316,8 mg álcool (etanol) em cada dose diária, equivalente a 863,75 mg/g de 96% etanol.

Pode causar sensação de ardor na pele lesada.

3. Como utilizar Lamisil 1

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.

A dose recomendada é uma aplicação única do gel, conforme indicado abaixo.

Como utilizar:

Adultos com 18 anos de idade ou mais

- Recomenda-se, aplicar Lamisil 1 depois do duche ou do banho.

- Tratamento de aplicação única.

- Lave e seque cuidadosamente os dois pés.

- Lave e seque as mãos.

- Retire a tampa do tubo.

- Aplique nos dois pés. Use cerca de metade do tubo em cada pé, de modo a cobrir a pele.

Termine um dos pés antes de tratar o outro.

Aplique o medicamento em cada pé com a mão, como ilustrado nos diagramas: primeiro entre, por baixo e por cima dos dedos e, em seguida, na sola e nos lados do pé.

- Não friccione nem massageie.



- Trate o outro pé de igual modo, mesmo que a pele tenha uma aparência saudável. O fungo pode estar presente no outro pé, apesar de não existirem sinais da sua presença.

- Deixe o produto secar 1 a 2 minutos para formar uma película, antes de se calçar.

- Volte a colocar a tampa no tubo e deite fora qualquer produto remanescente (ver a secção 5 do folheto para mais informações sobre como eliminar o produto). Não guarde nem dê o produto remanescente a outra pessoa.

- Após a aplicação, lave as mãos com água morna e sabão.

- Não lave ou molhe os pés nas 24h após aplicação de Lamisil 1. Depois das 24h lave e seque delicadamente os pés.

- Não aplique segunda vez.

Frequência e duração da utilização de Lamisil 1

Apenas para aplicação única. Não aplique uma segunda vez.

Lamisil 1 começará a destruir os fungos imediatamente. O filme que se forma permite a penetração da substância ativa na sua pele, continuando a atuar durante vários dias.

A sua pele deve começar a melhorar ao fim de poucos dias.

Se não verificar sinais de melhoria ao fim de 2 semanas após a aplicação, procure o seu farmacêutico para verificar se utilizou corretamente o produto ou procure o aconselhamento do seu médico para verificar o diagnóstico.

Se o medicamento não tiver sido eficaz numa primeira aplicação, não o utilize novamente no mesmo episódio de pé de atleta.

Aplique o Lamisil 1 nos dois pés, mesmo que os sintomas apenas sejam visíveis num dos pés. Isto assegura a eliminação completa do fungo responsável pela sua infeção, que poderá estar presente em outras zonas dos pés, mesmo que não existam lesões visíveis.

Depois de aplicado no pé, o medicamento seca rapidamente, formando uma película incolor.

O tubo contém medicamento suficiente para tratar os dois pés.

Lamisil 1 liberta a substância ativa na pele, onde permanece durante vários dias para eliminar o fungo causador do pé de atleta. Para obter os melhores resultados, os pés não devem ser lavados ou molhados nas 24 horas seguintes à aplicação.

Medidas auxiliares ao tratamento

Mantenha a zona afetada limpa, lavando-a regularmente após as primeiras 24 horas. Seque-a cuidadosamente sem esfregar. Mesmo que sinta comichão, evite coçar a zona tratada uma vez que pode provocar mais danos na pele, atrasar o processo de cura ou propagar a infeção.

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

Em caso de ingestão accidental:

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

Em caso de contacto accidental do produto com a cara ou com os olhos:

Lave a cara ou 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 1, o que poderá causar inchaço e dor, comichão, bolhas na pele, erupções na pele ou urticária (erupções na pele com comichão). Estes foram raramente comunicados (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas).

Se experimentar uma reação alérgica ou algum dos sintomas referidos ao usar este produto, remova o filme com álcool desnaturado (que pode adquirir numa farmácia), lave os pés com água morna e sabão, enxague e seque delicadamente. Depois consulte o médico ou farmacêutico.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram também reportados:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Reações no local de aplicação, que podem incluir secura da pele, irritação da pele ou sensação de queimadura. Estas reações são geralmente moderadas e temporárias.

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

Alterações de coloração na pele, peeling da pele, vermelhidão, dor no local de aplicação.

Em caso de contacto accidental com os olhos, pode ocorrer irritação ocular.

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 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

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

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.

5. Como Conservar Lamisil 1

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.

Mantenha o medicamento na embalagem original para o proteger da luz. Não armazene acima de 30°C.

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 1

- A substância ativa é a terbinafina (sob a forma de cloridrato). Um grama de Lamisil 1 contém 10 mg de terbinafina (sob a forma de cloridrato).

- Os outros componentes são copolímero de acrilatos/octilacrilamida, hidroxipropilcelulose, triglicéridos de cadeia média e etanol.

Qual o aspeto de Lamisil 1 e conteúdo da embalagem

Lamisil 1 é uma solução de tipo gel, incolor a ligeiramente opaca. Está disponível em tubos de 4 g.

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

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

Haleon Germany GmbH,
Barthstraße 4,
80339 Munique,
Alemanha

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

Austria: LAMISILONCE 1 % LÖSUNG ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG AUF DER HAUT

Bélgica: LAMISIL ONCE 1%, OPLOSSING VOOR CUTAAN GEBRUIK

República Checa: LAMISIL 1X KOŽNÍ ROZTOK 1%

Dinamarca, Alemanha: Lamisil Once

Estónia: Lamisil Uno, 1% nahalahus

Finlândia: Lamisil Solo 1 % liuos iholle

França: Lamisilate monodose 1% solution pour application cutanée

Grécia: LAMISIL ONCE, Δερματικό Διάλυμα 1%

Islândia: Lamisil Once 10 mg/g húðlausn

Irlanda: Lamisil Once 1% cutaneous solution

Letónia: Lamisil Uno 1% uz ādas lietojams šķīdums

Lituânia: LAMISIL UNO 1 % odos tirpalas

Luxemburgo: LAMISIL Once 1%, solution pour application cutanée

Holanda: LAMISIL Once 1%, oplossing voor cutaan gebruik

Noruega: LAMISIL LINIMENT, OPPLØSNING 1%

Polónia: LAMISILATT 1

Portugal: Lamisil 1, 10 mg/g, solução cutânea

Eslováquia: Lamisil 1x

Espanha: LAMICOSIL UNI 10 MG/G SOLUCIÓN CUTÁNEA

Suécia: Lamisil singeldos 1% kutan lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em