

Lamisilate creme 1%
(10 mg cloridrato de
terbinafina)

LAMISILATE™

cloridrato de terbinafina

Creme 1% - Bisnaga com 7,5 g, 10g, 15g, 20g ou 30 g

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Composição: Cada grama de LAMISILATE **creme** contém 10 mg de cloridrato de terbinafina.

Excipientes: hidróxido de sódio, álcool benzílico, álcool cetílico, álcool estearílico, polissorbato 60, miristato de isopropila, estearato de sorbitana, palmitato de cetila e água purificada.

LAMISILATE disponível também na forma de spray e gel.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

LAMISILATE creme é utilizado para o tratamento de infecções fúngicas de pele causadas por dermatófitos como *Trichophyton*, *microsporum canis* e *Epiidermohyton flocosum*. Também é indicado para o tratamento de uma condição chama pitíriase (tinea) versicolor causada por *Pityrosporum orbiculare* (pé de atleta, coceira da virilha, micosos do corpo). LAMISILATE creme também é indicado para o tratamento de infecções de pele fúngicas por leveduras do gênero *Candida*.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LAMISILATE creme é um antifúngico e funciona eliminando o fungo causador do problema de pele.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use LAMISILATE creme se você for alérgico a qualquer um dos componentes da formulação do medicamento.

Se isto se aplica a você, comunique seu médico antes de usar LAMISILATE.

Se você acha que é alérgico, pergunte ao médico ou farmacêutico sobre recomendações.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como identificar se você está com micose?

Pé-de-atleta ou frieira (tinha dos pés) aparece apenas nos pés (normalmente nos dois, mas nem sempre), freqüentemente entre os dedos. Também pode aparecer no dorso, solas ou outras áreas dos pés. O tipo mais comum de pé-de-atleta causa rachaduras ou escamações na pele, mas também pode causar leve inchaço, bolhas ou extravasamento de líquido devido à inflamação. LAMISILATE creme é indicado para pé de atleta quando ocorrer entre os dedos.

Se você tiver infecção fúngica nas unhas (fungos dentro e sob as unhas), com descoloração e alteração da textura (unhas grossas, escamosas) você deve consultar um médico, pois LAMISILATE creme não é apropriado para este tipo de infecção.

Tinea (micose) de virilha aparece nas áreas do corpo em que a pele apresenta dobras especialmente em regiões úmidas. Está presente com frequência nas áreas da virilha e parte interna da coxa, normalmente em ambos os lados, porém na maioria dos casos, em um lado maior que o outro. Pode se espalhar de entre as pernas para os glúteos ou em direção à barriga. Também pode aparecer nas dobras sob os seios, nas axilas ou em outras áreas com dobras. A erupção cutânea normalmente apresenta uma borda clara e pode apresentar bolhas. Provoca coceira.

Tinea (micose) do corpo pode ocorrer em qualquer local do corpo, mas frequentemente é encontrada na cabeça, pescoço, rosto ou braços. Normalmente apresenta-se como placas circulares vermelhas. Também pode ocorrer placas escamosas e causar coceira

Candidíase cutânea ou monilíase (assadura) também ocorre em áreas de pele com dobras que encontram-se úmidas devido à transpiração (por exemplo, embaixo dos seios e nas axilas). Geralmente ocorre em pacientes idosos ou obesos, ou outros com outras condições como diabetes. Causa vermelhidão, coceira e descamação.

Pitíriase versicolor (micose de praia) aparece na pele como placas escamosas que se transformam em manchas brancas devido à perda de pigmentação da pele. As placas são mais visíveis no verão, quando a pele ao redor normalmente é bronzeada. Geralmente aparecem no tronco, pescoço e braços e podem ocorrer várias vezes dentro de meses, especialmente nos climas quentes e quando ocorre transpiração.

Se você não estiver seguro sobre as causas de sua infecção, consulte um médico ou farmacêutico antes de utilizar LAMISILATE.

Não deve utilizar LAMISILATE creme se você for alérgico (hipersensibilidade) a cloridrato de terbinafina ou qualquer outro componente do medicamento (ver em composição).

Precauções

* Converse com seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o uso do medicamento. Siga exatamente o modo de usar indicado por seu médico, mesmo que isto seja diferente da informação contida na bula.

* É de uso exclusivo externo

* Não use na boca, rosto ou engula

* LAMISILATE pode ser irritante aos olhos.. Se o produto acidentalmente entrar em contato com os olhos, limpar e lavar o olho com água corrente. Se algum desconforto persistir, entre em contato com seu médico.

* Lave suas mãos antes de usar o creme

* Como essas infecções são transmissíveis a outras pessoas, lembre-se de usar sua própria toalha e roupas e não emprestá-las aos outros. Para se proteger de reinfecção, lave as roupas, e toalhas frequentemente.

Idosos

LAMISILATE pode ser utilizado por pessoas acima de 65 anos.

Crianças e adolescentes

LAMISILATE creme não deve ser utilizado por crianças abaixo de 12 anos.

Outros medicamentos e LAMISILATE creme

Antes de usar LAMISILATE, informe seu médico ou farmacêutico sobre outros medicamentos que está usando ou que usou recentemente, incluindo aqueles que foram utilizados sem prescrição médica. Não aplique outros medicamentos nas áreas sendo tratadas.

Fertilidade

Não há recomendações especiais para mulheres em idade fértil.

Gravidez / amamentação / fertilidade

Se você estiver grávida, amamentando, achando que possa estar grávida ou planejando engravidar, procure seu médico ou farmacêutico para informações quanto ao uso deste medicamento.

Não deve ser usado durante a gravidez a não ser quando estritamente necessário.

Não use LAMISILATE creme durante a amamentação.

Não permita que crianças entrem em contato com as áreas tratadas, incluindo os seios.

Pergunte ao médico ou farmacêutico sobre recomendações sobre o uso de medicamentos. Ele ou ela pode discutir com você os potenciais riscos de usar LAMISILATE durante a gravidez ou amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Influência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

LAMISILATE creme não tem influência na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Informações importantes sobre os componentes de LAMISILATE creme

LAMISILATE creme contém álcool cetílico e álcool esteárico que podem causar reações alérgicas (dermatite de pele).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Características físicas/organolépticas: Creme branco, com aspecto liso ou quase liso, brilhante, com odor característico fraco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre use este medicamento exatamente conforme descrito na bula ou conforme a orientação do seu médico ou farmacêutico. Se não tiver certeza, verifique com seu médico ou farmacêutico.

É importante o uso correto de LAMISILATE creme. Siga as instruções com cuidado.

Se você possui uma infecção na unha (fungos dentro e sob as unhas), com descoloração e alteração da textura (por exemplo a espessura), você deve consultar seu médico, porque LAMISILATE creme não é apropriado para este tipo de infecção.

As aplicações de LAMISILATE creme devem ser feitas exclusivamente sobre a pele, com uma leve fricção.

Em casos de:

- pé-de-atleta, micose da virilha ou micose do corpo: aplique o creme 1 vez ao dia, durante 1 semana.
- micose de praia (pitíriase versicolor): aplique o creme 1 ou 2 vezes ao dia, durante 2 semanas.
- monilíase, intertrigo ou brotoeja, assadura (candidíase cutânea): aplique o creme 1 ou 2 vezes ao dia, durante 1 a 2 semanas.

Pode parecer micose do corpo (tinea corporis) ou coceira na virilha, mas ocorre em pacientes idosos ou obesos que possuem regiões úmidas com dobras na pele, ou outras condições como diabetes. O tratamento mais longo de 2 semanas pode ser necessário para o tratamento da cândida.

A melhora dos sintomas normalmente ocorre dentro de alguns dias. O uso irregular ou a interrupção do tratamento antes do tempo aumenta as chances de a infecção voltar. Se você não notar a melhora dos sintomas dentro de 2 semanas após o início do tratamento, consulte seu médico.

Use LAMISILATE pelo período de tratamento recomendado, mesmo se a infecção já apresentar melhora após alguns dias. Infecções tendem a apresentar melhora em alguns dias, mas podem reaparecer se o creme não for passado regularmente ou o tratamento for interrompido antes de seu término.

LAMISILATE creme deve melhorar a condição da sua pele em alguns dias. No entanto, o completo desaparecimento do problema de pele após a infecção levará mais tempo. LAMISILATE creme continuará agindo mesmo após você ter completado o tratamento. Mesmo que você não esteja mais usando o creme, a melhora deverá continuar.

Se não notar nenhuma melhora em 2 semanas do início do tratamento, por favor procure seu médico ou farmacêutico que irão orientar você.

Como usar:

Adultos e crianças acima da 12 anos

Para auxiliar no tratamento, mantenha a área infectada limpa lavando-a regularmente. Seque a área cuidadosamente sem esfregar. Tente não raspar a região infectada mesmo que ela esteja coçando, pois isso poderia causar ferimentos e demora no processo de cura ou espalhar a infecção.

Como essas infecções são transmissíveis a outras pessoas, lembre-se de usar sua própria toalha e roupas e não emprestá-las aos outros. Para se proteger de reinfecção, lave as roupas, e toalhas freqüentemente.

Se você estiver tratando infecções em áreas do corpo com dobras (dedos dos pés e das mãos, nádegas ou axila, região da virilha), você pode cobrir a área tratada com uma gaze, especialmente durante a noite. Neste caso, utilize uma gaze nova e limpa de cada vez.

- Lave e seque suas mãos e a área a ser tratada.
- Quando for utilizar o produto pela primeira vez, perfure o lacre da bisnaga utilizando a ponta presente na tampa.
- Coloque uma pequena quantidade de creme em seu dedo.
- Recoloque a tampa na bisnaga.
- Aplique apenas a quantidade necessária para cobrir com uma fina camada a pele infectada e a área ao redor desta.
- Esfregue suavemente.
- Lave suas mãos após tocar a área infectada para que a infecção não se espalhe pelo seu corpo ou para outras pessoas.

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.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de aplicar LAMISILATE no horário correto, aplique assim que puder. Se você lembrar-se somente no momento da próxima aplicação, faça apenas o seu da quantidade usual e continue com o tratamento normalmente. Não utilize uma dose dupla para repor uma dose esquecida. É importante tentar utilizar o produto nos horários corretos, pois a falta de aplicações pode facilitar o retorno da infecção.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, LAMISILATE creme pode causar efeitos colaterais. No entanto, nem todos apresentam estas reações. Pare de usar LAMISILATE creme e procure ajuda médica imediatamente se você apresentar alguns dos sintomas abaixo que podem ser reações alérgicas:

- dificuldade em respirar ou engolir
- inchaço do rosto, lábios, língua e garganta
- coceira intensa da pele, com vermelhidão e caroços.

Alguns efeitos adversos são comuns (afetam menos de 1 pessoa em 10)

- descamação da pele, coceira

Alguns efeitos adversos são incomuns (afetam menos de 1 pessoa em 100)

- lesões na pele, crostas, desordem da pele, mudança da cor da pele, vermelhidão, queimadura, dor, irritação e dor no local da aplicação.

Alguns efeitos adversos são raros (afetam menos de 1 a 10 pessoa em 1.000)

- irritação dos olhos, pele seca, eczema, dermatite de contato, coceira
- a sua condição da pele pode piorar

Estes efeitos adversos são baseados em experiência pós-comercialização e sua frequência não pode ser estimada pelos dados obtidos:

- reações alérgicas (hipersensibilidade), rash

Se você apresentar outros efeitos indesejáveis, converse com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui qualquer possível evento adverso não listado na bula.



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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você ou outra pessoa, principalmente crianças, ingerir acidentalmente LAMISILATE creme, por favor procure seu médico ou farmacêutico que irá instruí-lo quanto ao que fazer. **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.**

DIZERES LEGAIS

MS 1.0068.1063

Farm. Resp.: Virginia da Silva Giraldi – CRF SP- 15.779

Fabricado por: Novartis Pharma Produktions GmbH – Wehr, Baden – Alemanha.

Importado por: Novartis Biociências S.A., Taboão da Serra – SP

Registrado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90, São Paulo - SP

CNPJ 56.994.502/0001-30



SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

**PIL 23/11/2012
VP04**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (16.01.2013)



Lamisilate gel 1%
(10 mg terbinafina)

LAMISILATE™

terbinafina

Gel 1% - Bisnaga com 7,5 g; 15 g, 20 g ou 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

Composição: Cada grama de LAMISILATE gel contém 10 mg de terbinafina base.

Excipientes: álcool etílico 96%, miristato de isopropila, polissorbato 20, carbômer, laurato de sorbitana, álcool benzílico, hidróxido de sódio, butil-hidroxitolueno, nitrogênio e água purificada.

LAMISILATE disponível também na forma de creme e spray.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

LAMISILATE gel é utilizado para o tratamento de infecções fúngicas de pele causadas por dermatófitos como *Trichophyton*, *microsporum canis* e *Epiidermohyton floccosum*. Também é indicado para o tratamento de uma condição chama ptíriase (tinea) versicolor causada por *Pityrosporum orbiculare*. Entre as doenças indicadas: pé de atleta, coceira da virilha, micoses do corpo. **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

LAMISILATE gel é um antifúngico e funciona eliminando o fungo causador do problema de pele.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use LAMISILATE gel se você for alérgico a qualquer um dos componentes da formulação do medicamento.

Se isto se aplica a você, comunique seu médico antes de usar LAMISILATE.

Se você acha que é alérgico, pergunte ao médico ou farmacêutico sobre recomendações.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como identificar se você está com micose?

Pé-de-atleta ou frieira (tinea dos pés) aparece apenas nos pés (normalmente nos dois, mas nem sempre), freqüentemente entre os dedos. Também pode aparecer no peito do pé, solas ou outras áreas dos pés. O tipo mais comum de pé-de-atleta causa rachaduras ou escamações na pele, mas também pode causar leve inchaço, bolhas ou úlceras úmidas. LAMISILATE gel é recomendado para pés de atleta quando ocorrem entre os dedos.

Se você tiver infecção de fungo nas unhas (fungos dentro e sob as unhas), com descoloração e alteração da textura (unhas grossas, escamosas) você deve consultar um médico pois LAMISILATE tópico não é apropriado para este tipo de infecção.

Tinea (micose) de virilha aparece nas áreas do corpo em que a pele apresenta dobras, especialmente em regiões úmidas. Está presente com frequência nas áreas da virilha e parte interna da coxa, normalmente em ambos os lados, porém na maioria dos casos, em um lado maior que o outro. Pode se espalhar de entre as pernas para os glúteos ou em direção à barriga. Também pode aparecer nas dobras sob os seios, nas axilas ou em outras áreas com dobras. A erupção cutânea normalmente apresenta uma borda clara e pode apresentar bolhas.

Tinea (micose) do corpo pode ocorrer em qualquer local do corpo, mas frequentemente é encontrada na cabeça, pescoço, rosto ou braços. Normalmente apresenta-se como placas circulares vermelhas. Também pode ocorrer placas escamosas.

Pitíriase versicolor (micose de praia) aparece na pele como placas escamosas que se transformam em manchas brancas devido à perda de pigmentação da pele. As placas são mais visíveis no verão, quando a pele ao redor normalmente é bronzeada. Geralmente aparecem no tronco, pescoço e braços e podem ocorrer várias vezes dentro de meses, especialmente nos climas quentes e quando ocorre transpiração. Se você não estiver seguro sobre as causas de sua infecção, consulte um médico antes de utilizar LAMISILATE.

Para auxiliar no tratamento, mantenha a área infectada limpa, lavando-a regularmente e secando-a cuidadosamente, sem esfregar. Tente não raspar a região infectada, mesmo que ela esteja coçando, pois isso poderia causar ferimentos, demora no processo de cura ou espalhar a infecção.

Como essas infecções são transmissíveis a outras pessoas, lembre-se de usar sua própria toalha e roupas e não emprestá-las aos outros. Para se proteger de uma nova infecção, após o tratamento, lave as roupas e toalhas frequentemente.

Antes de usar LAMISILATE gel, lave e seque completamente suas mãos e a área a ser tratada. Aplique uma fina camada sobre a pele infectada e a área ao seu redor. Lave suas mãos após tocar a área infectada, para que a infecção não se espalhe por outras áreas do corpo ou para outras pessoas.

NÃO USE LAMISILATE gel se você for alérgico (hipersensibilidade) a terbinafina base ou a qualquer outro ingrediente de LAMISILATE gel (ver em composição).

Precauções

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o uso do medicamento. Siga exatamente o modo de usar indicado por seu médico, mesmo que isto seja diferente da informação contida na bula.

* É de uso exclusivo externo

* Não use na boca, rosto ou engula

* LAMISILATE pode ser irritante aos olhos. Evite o contato do gel com seu rosto ou olhos ou peles machucadas, onde o álcool presente na formulação pode causar irritação. Se o gel acidentalmente entrar em contato com seu olho, lave-o abundantemente com água corrente. Se algum desconforto persistir, procure seu médico.

* LAMISILATE gel contém álcool (etanol) o que pode causar irritação a certas lesões na pele.

* Como essas infecções são transmissíveis a outras pessoas, lembre-se de usar sua própria toalha e roupas e não emprestá-las aos outros. Para se proteger de reinfecção, lave as roupas, e toalhas freqüentemente.

Idosos

LAMISILATE pode ser utilizado por pessoas acima de 65 anos.

Crianças e adolescentes

LAMISILATE gel não é recomendado para uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos, devido a dados insuficientes de segurança e eficácia.

Outros medicamentos e LAMISILATE gel

Antes de usar LAMISILATE, informe seu médico ou farmacêutico sobre outros medicamentos que está usando ou que usou recentemente, incluindo aqueles que foram utilizados sem prescrição médica. Não aplique outros medicamentos nas áreas sendo tratadas.

Gravidez / amamentação / fertilidade

Se está grávida ou amamentando, ou achando que está grávida ou planejando engravidar, consulte seu médico ou farmacêutico sobre o uso deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, a não ser quando estritamente necessário.



Não use este medicamento se estiver amamentando. Não deixe crianças terem contatos com as áreas tratadas, incluindo os seios.

Pergunte ao médico ou farmacêutico sobre recomendações sobre o uso de medicamentos. Ele ou ela pode discutir com você os potenciais riscos de usar LAMISILATE durante a gravidez ou amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Influência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

LAMISILATE gel não tem influência na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Informações importantes sobre os componentes de LAMISILATE gel

LAMISILATE gel contém álcool butil hidroxitolueno que pode causar reações cutâneas (dermatite de contato), ou irritação ocular e em mucosas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Aspecto físico/organoléptico: LAMISILATE gel é um gel brilhante, branco a esbranquiçado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre use este medicamento exatamente conforme descrito na bula ou conforme a orientação do seu médico ou farmacêutico. Se não tiver certeza, verifique com seu médico ou farmacêutico.

É importante o uso correto de LAMISILATE gel corretamente. Siga as instruções com cuidado.

Se você possui uma infecção na unha (fungos dentro e sob as unhas), com descoloração e alteração da textura (espessura e alteração), você deve consultar seu médico, porque LAMISILATE gel não é apropriado para este tipo de infecção.

As aplicações de LAMISILATE gel devem ser feitas exclusivamente sobre a pele.

Em casos de:

- pé-de-atleta, micose da virilha, micose do corpo ou micose de praia (pitiríase versicolor): aplique uma fina camada do gel sobre a pele infectada e a área ao seu redor, 1 vez ao dia, durante 1 semana, com uma leve fricção.

LAMISILATE gel deve melhorar a aparência de sua pele em algumas semanas. No entanto, a melhora completa do dano na pele depois de uma infecção pode demorar um pouco mais,.

Se você não notar a melhora dos sintomas dentro de 1 semana após o início do tratamento, consulte seu médico ou farmacêutico.

Use LAMISILATE pelo período de tratamento recomendado, mesmo se a infecção já apresentar melhora após alguns dias. É importante não interromper o tratamento. Infecções tendem a apresentar melhora em alguns dias, mas podem reaparecer se o gel não for passado regularmente ou o tratamento for interrompido antes de seu término.

Como usar
Uso adulto.

Para auxiliar no tratamento, mantenha a área infectada limpa lavando-a regularmente. Seque a área cuidadosamente sem esfregar. Tente não raspar a região infectada mesmo que ela esteja coçando, pois isso poderia causar ferimentos e demora no processo de cura ou espalhar a infecção.

Como essas infecções são transmissíveis a outras pessoas, lembre-se de usar sua própria toalha e roupas e não emprestá-las aos outros. Para se proteger de reinfecção, lave as roupas e toalhas freqüentemente.

Se você estiver tratando infecções em áreas do corpo com dobras (dedos dos pés e das mãos, nádegas ou axila, região da virilha), você pode cobrir a área tratada com uma gaze, especialmente durante a noite. Neste caso, utilize uma gaze nova e limpa de cada vez.

- Lave e seque suas mãos e a área a ser tratada.
- Quando for utilizar o produto pela primeira vez, perfure o lacre da bisnaga utilizando a ponta presente na tampa.
- Coloque uma pequena quantidade do gel em seu dedo.
- Recoloque a tampa na bisnaga.
- Aplique apenas a quantidade necessária para cobrir com uma fina camada a pele infectada e a área ao redor desta.
- Esfregue suavemente.
- Lave suas mãos após tocar a área infectada para que a infecção não se espalhe pelo seu corpo ou para outras pessoas.

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.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de aplicar LAMISILATE no horário correto, aplique assim que puder. Se você lembrar-se somente no momento da próxima aplicação, faça apenas o uso da quantidade usual e continue com o tratamento normalmente. Não utilize uma dose dupla para repor uma dose esquecida. É importante tentar utilizar o produto nos horários corretos, pois a falta de aplicações pode facilitar o retorno da infecção.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, LAMISILATE gel pode causar efeitos colaterais. No entanto, nem todos apresentam estas reações. Pare de usar LAMISILATE gel e procure ajuda médica imediatamente se você apresentar alguns dos sintomas abaixo que podem demonstrar reações alérgicas:

- dificuldade em respirar ou engolir
- inchaço do rosto, lábios, língua e garganta
- coceira intensa da pele, com vermelhidão e caroços.

Alguns efeitos adversos são comuns (afetam menos de 1 pessoa em 10)

- descamação da pele, coceira

Alguns efeitos adversos são incomuns (afetam menos de 1 pessoa em 100)

- lesões na pele, crostas, desordem da pele, mudança da cor da pele, vermelhidão, queimadura, dor, irritação e dor no local da aplicação.

Alguns efeitos adversos são raros (afetam mais de 1 a 10 pessoa em 1.000)

- irritação dos olhos, pele seca, eczema, dermatite de contato, coceira
- a sua condição da pele pode piorar

Estes efeitos adversos são baseados em experiência pós-comercialização e sua frequência não pode ser estimada pelos dados obtidos:

- reações alérgicas (hipersensibilidade), rash



Se você apresentar outros efeitos indesejáveis, converse com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui qualquer possível evento adverso não listado na bula.

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você ou outra pessoa, principalmente crianças, ingerir acidentalmente LAMISILATE gel, por favor procure seu médico ou farmacêutico que irá instruí-lo quanto ao que fazer.

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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0068.1063

Farm. Resp.: Virginia da Silva Giraldi – CRF SP – 15.779

Fabricado por: Novartis Consumer Health SA – Nyon, Vaud – Suíça. Importado por: Novartis Biociências S.A., Taboão da Serra – SP

Registrado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90, São Paulo - SP

CNPJ 56.994.502/0001-30



SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

PIL 23/11/2012

VP04

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (16.01.2013)



Lamisilate solução tópica 1%
(10 mg cloridrato de
terbinafina)

LAMISILATE™

cloridrato de terbinafina

Solução tópica 1% - Frasco spray com 15, 20 ou 30 mL

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Composição: Cada ml de LAMISILATE spray contém 10 mg de cloridrato de terbinafina.

Excipientes: álcool etílico 96% (23,5% p/p), propilenoglicol, cetomacrogol 1000, nitrogênio e água purificada.

LAMISILATE disponível também na forma de creme e gel.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

LAMISILATE spray é utilizado para o tratamento de infecções fúngicas de pele causadas por dermatófitos como *Trichophyton*, *microsporum canis* e *Epiidermohyton flocosum*. Também é indicado para o tratamento de uma condição chama pitíriase (tinea) versicolor causada por *Pityrosporum orbiculare*, tais como: pé de atleta, coceira da virilha, micosos do corpo. LAMISILATE creme também é indicado para o tratamento de infecções de pele, principalmente as causadas pelo gênero *Candida*.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LAMISILATE spray é um antifúngico e funciona eliminando o fungo causador do problema de pele.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use LAMISILATE spray se você for alérgico a qualquer um dos componentes da formulação do medicamento.

Se isto se aplica a você, comunique seu médico antes de usar LAMISILATE.

Se você acha que é alérgico, pergunte ao médico ou farmacêutico sobre recomendações.

Este medicamento é contra-indicado para crianças menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como identificar se você está com micose?

Pé-de-atleta ou frieira (tinea dos pés) aparece apenas nos pés (normalmente nos dois, mas nem sempre), freqüentemente entre os dedos. Também pode aparecer no peito do pé, solas ou outras áreas dos pés. O tipo mais comum de pé-de-atleta causa rachaduras ou escamações na pele, mas também pode causar leve inchaço, bolhas ou feridas úmidas. LAMISILATE spray é recomendado para pés de atleta quando ocorrem entre os dedos.

Se você tiver infecção de fungo nas unhas (fungos dentro e sob as unhas), com descoloração e alteração da textura (unhas grossas, escamosas) você deve consultar um médico pois LAMISILATE tópico não é apropriado para este tipo de infecção.

Tinea (micose) de virilha aparece nas áreas do corpo em que a pele apresenta dobras, especialmente em regiões úmidas. Está presente com frequência nas áreas da virilha e parte interna da coxa, normalmente em ambos os lados, porém na maioria dos casos, em um lado é maior que no outro. Pode se espalhar de entre as

pernas para os glúteos ou em direção à barriga. Também pode aparecer nas dobras sob os seios, nas axilas ou em outras áreas com dobras. A erupção cutânea normalmente apresenta uma borda clara e pode apresentar bolhas.

Tinea (micose) do corpo pode ocorrer em qualquer local do corpo, mas frequentemente é encontrada na cabeça, pescoço, rosto ou braços. Normalmente apresenta-se como placas circulares vermelhas. Também podem ocorrer placas escamosas.

Pitíriase versicolor (micose de praia) aparece na pele como placas escamosas que se transformam em manchas brancas devido à perda de pigmentação da pele. As placas são mais visíveis no verão, quando a pele ao redor normalmente é bronzeada. Geralmente aparecem no tronco, pescoço e braços e podem ocorrer várias vezes dentro de meses, especialmente nos climas quentes e quando ocorre transpiração. Se você não estiver seguro sobre as causas de sua infecção, consulte um médico antes de utilizar LAMISILATE.

Para auxiliar no tratamento, mantenha a área infectada limpa, lavando-a regularmente e secando-a cuidadosamente, sem esfregar. Tente não raspar a região infectada, mesmo que ela esteja coçando, pois isso poderia causar ferimentos, demora no processo de cura ou espalhar a infecção.

Como essas infecções são transmissíveis a outras pessoas, lembre-se de usar sua própria toalha e roupas e não emprestá-las aos outros. Para se proteger de uma nova infecção, após o tratamento, lave as roupas e toalhas frequentemente.

Antes de usar LAMISILATE spray lave e seque completamente suas mãos e a área a ser tratada. A quantidade suficiente a ser aplicada deve umedecer e cobrir completamente a pele infectada e a área ao seu redor. Lave suas mãos após tocar a área infectada, para que a infecção não se espalhe por outras áreas do corpo ou para outras pessoas.

NÃO USE LAMISILATE spray se você for alérgico (hipersensibilidade) a terbinafina base ou a qualquer outro ingrediente de LAMISILATE spray (ver em composição).

Precauções

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o uso do medicamento. . Siga exatamente o modo de usar indicado por seu médico, mesmo que isto seja diferente da informação contida na bula.

* É de uso exclusivo externo

* Não use na boca, rosto ou engula

* LAMISILATE pode ser irritante aos olhos. Evite o contato do spray com seu rosto ou olhos ou peles machucadas, onde o álcool presente na formulação pode causar irritação. Se o spray acidentalmente entrar em contato com seu olho, lave-o abundantemente com água corrente.

* Não aspire a solução.

* Se algum desconforto persistir, procure seu médico.

* Em caso acidental de inalação de LAMISILATE spray, você deve consultar seu médico se algum sintoma for desenvolvido ou persistir.

* Como essas infecções são transmissíveis a outras pessoas, lembre-se de usar sua própria toalha e roupas e não emprestá-las aos outros. Para se proteger de reinfecção, lave as roupas, e toalhas freqüentemente.

Idosos

LAMISILATE pode ser utilizado por pessoas acima de 65 anos.

Crianças e adolescentes

LAMISILATE spray não é recomendado para uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos, devido a dados insuficientes de segurança e eficácia.

Outros medicamentos e LAMISILATE spray

Antes de usar LAMISILATE, informe seu médico ou farmacêutico sobre outros medicamentos que está usando ou que usou recentemente, incluindo aqueles que foram utilizados sem prescrição médica. Não aplique outros medicamentos nas áreas sendo tratadas.

Fertilidade

Não há recomendações especiais para mulheres em idade fértil.

Gravidez / amamentação / fertilidade



Se está grávida ou amamentando, ou achando que está grávida ou planejando engravidar, consulte seu médico ou farmacêutico sobre o uso deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, a não ser quando estritamente necessário.

Não use este medicamento se estiver amamentando. Não deixe crianças terem contatos com as áreas tratadas, incluindo os seios.

Pergunte ao médico ou farmacêutico sobre recomendações sobre o uso de medicamentos. Ele ou ela pode discutir com você os potenciais riscos de usar LAMISILATE durante a gravidez ou amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Influência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

LAMISILATE spray não tem influência na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Informações importantes sobre os componentes de LAMISILATE spray

LAMISILATE spray contém propilenoglicol que pode causar irritação na pele.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Não congelar.

Aspecto físico/organoléptico: LAMISILATE spray é um líquido claro, incolor a ligeiramente amarelo. **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre use este medicamento exatamente conforme descrito na bula ou conforme a orientação do seu médico ou farmacêutico. Se não tiver certeza, verifique com seu médico ou farmacêutico.

É importante o uso correto de LAMISILATE spray corretamente. Siga as instruções com cuidado.

Se você possui uma infecção na unha (fungos dentro e sob as unhas), com descoloração e alteração da textura (por exemplo a espessura), você deve consultar seu médico, porque LAMISILATE spray não é apropriado para este tipo de infecção.

As aplicações de LAMISILATE spray devem ser feitas exclusivamente sobre a pele.

Em casos de:

- pé-de-atleta, micose da virilha ou micose do corpo: aplique uma quantidade suficiente do spray para umedecer e cobrir completamente a pele infectada e a área ao seu redor, 1 vez ao dia, durante 1 semana.

- micose de praia (pitíriase versicolor): aplique uma quantidade suficiente do spray para umedecer e cobrir completamente a pele infectada e a área ao seu redor, 2 vezes ao dia, durante 1 semana.

- Para o tratamento da monilíase (candidíase cutânea), prefira a apresentação creme de LAMISILATE.

LAMISILATE spray deve melhorar o quadro da pele em alguns dias. No entanto, a melhora completa pode demorar um pouco mais. LAMISILATE spray continua a agir mesmo após o término do tratamento. Mesmo quando você parar de utilizar LAMISILATE spray, a melhora deverá continuar.

Se você não notar a melhora dos sintomas dentro de 2 semanas após o início do tratamento, consulte seu médico ou farmacêutico.

Use LAMISILATE pelo período de tratamento recomendado, mesmo se a infecção já apresentar melhora após alguns dias. É importante não interromper o tratamento. Infecções tendem a apresentar melhora em alguns dias, mas podem reaparecer se o spray não for passado regularmente ou o tratamento for interrompido antes de seu término.

Como usar:

Uso adulto

Para auxiliar no tratamento, mantenha a área infectada limpa lavando-a regularmente. Seque a área cuidadosamente sem esfregar. Tente não raspar a região infectada mesmo que ela esteja coçando, pois isso poderia causar ferimentos e demora no processo de cura ou espalhar a infecção.

Como essas infecções são transmissíveis a outras pessoas, lembre-se de usar sua própria toalha e roupas e não emprestá-las aos outros. Para se proteger de reinfecção, lave as roupas e toalhas frequentemente.

Se você estiver tratando infecções em áreas do corpo com dobras, você pode cobrir a área tratada com uma gaze, especialmente durante a noite. Neste caso, utilize uma gaze nova e limpa de cada vez.

– Lave e seque a área infectada da pele e ao redor desta e, em seguida, lave suas mãos.

– Para usar o spray, retire a tampa da embalagem e delicadamente aperte a válvula.

– Para usar o frasco do spray ele poderá ser utilizado na posição em pé ou invertido.

– Aplique a quantidade necessária de solução que umedeça completamente a pele infectada e a área ao redor.

– Coloque a tampa de volta na embalagem.

– Lave suas mãos após tocar a área infectada para que a infecção não se espalhe pelo seu corpo ou para outras pessoas.

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.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de aplicar LAMISILATE no horário correto, aplique assim que puder. Se você lembrar-se somente no momento da próxima aplicação, faça apenas o uso da quantidade usual e continue com o tratamento normalmente. Não utilize uma dose dupla para repor uma dose esquecida. É importante tentar utilizar o produto nos horários corretos, pois a falta de aplicações pode facilitar o retorno da infecção.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, LAMISILATE gel pode causar efeitos colaterais. No entanto, nem todos apresentam estas reações. A maioria das pessoas tem benefícios com o uso de LAMISILATE gel.

Pare de usar LAMISILATE gel e procure ajuda médica imediatamente se você apresentar alguns dos sintomas que podem ser reações alérgicas:

- dificuldade em respirar ou engolir

- inchaço do rosto, lábios, língua e garganta

- coceira intensa da pele, com vermelhidão e caroços.

Alguns efeitos adversos são comuns (afetam menos de 1 pessoa em 10)

- descamação da pele, coceira

Alguns efeitos adversos são incomuns (afetam menos de 1 pessoa em 100)

- lesões na pele, crostas, desordem da pele, mudança da cor da pele, vermelhidão, queimadura, dor, irritação e dor no local da aplicação.

Alguns efeitos adversos são raros (afetam menos de 1 a 10 pessoa em 1.000)

-- irritação dos olhos, pele seca, eczema, dermatite de contato, coceira

- condição da pele pode piorar

Estes efeitos adversos são baseados em experiência pós-comercialização e sua frequência não pode ser estimada pelos dados obtidos:

- reações alérgicas (hipersensibilidade), rash

Se você apresentar outros efeitos indesejáveis, converse com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui qualquer possível evento adverso não listado na bula.

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você ou outra pessoa, principalmente crianças, ingerir acidentalmente LAMISILATE gel, por favor procure seu médico ou farmacêutico que irá instruí-lo quanto ao que fazer. **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.**

DIZERES LEGAIS

MS 1.0068.1063

Farm. Resp.:

Virginia da Silva Giraldi – CRF SP – 15.779

Fabricado por: Novartis Pharma S.A.S. Huningue - França

Importado por: Novartis Biociências S.A., Taboão da Serra – SP

Registrado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90, São Paulo - SP

CNPJ 56.994.502/0001-30



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

PIL 23/11/2012

VP04

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (16.01.2013)

