

# LAMISILATE™ UMA VEZ

cloridrato de terbinafina

## Forma farmacêutica, via de administração e apresentação

Solução formadora de filme 1%. Uso tópico. Cartucho contendo bisnaga com 4 g.

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS.

### Composição

Cada grama de LAMISILATE UMA VEZ contém 11,25 mg de cloridrato de terbinafina, equivalente a 10 mg de terbinafina base. Excipientes: acrilatos / copolímero de octilacrilamida, triglicerídeos de cadeia média, hiprolose e álcool etílico.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia a bula atentamente antes de começar a usar este medicamento. Se após a leitura você ainda tiver alguma dúvida consulte um médico.

#### Como este medicamento funciona?

LAMISILATE UMA VEZ é um medicamento utilizado para tratar o pé-de-atleta (ou frieira). Ele age matando o fungo que causa esse tipo de micose. Após a aplicação de LAMISILATE UMA VEZ, o medicamento seca rapidamente, formando um filme incolor. A substância ativa presente no filme permanece sobre a pele por até 72 horas.

#### Porque este medicamento foi indicado?

LAMISILATE UMA VEZ é um medicamento antifúngico que foi especialmente desenvolvido para tratar o pé-de-atleta (ou frieira) em uma aplicação de dose única. Você deve seguir cuidadosamente o modo de usar para obter os melhores resultados.

#### Como identificar se você está com micose?

O pé-de-atleta (frieira ou tinea 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. Isso pode estar associado com coceira ou sensação de queimação.

Se você tiver infecção de fungo nas unhas (fungo dentro e debaixo das unhas), com descoloração e alteração da textura (unhas grossas, escamosas), você deve consultar um médico, pois LAMISILATE UMA VEZ não é apropriado para tratar esse tipo de infecção.

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

**Quando não devo usar este medicamento?****Contraindicação**

Não use LAMISILATE UMA VEZ se você for alérgico a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Advertências e precauções**

LAMISILATE UMA VEZ somente deve ser usado externamente. Tenha cuidado para não utilizar o medicamento no rosto, nos olhos ou sobre a pele ferida (diferente do local de tratamento), pois o medicamento pode causar irritação. Se o produto for aplicado acidentalmente nos olhos, enxágue-os com água corrente. Não ingerir o medicamento.

LAMISILATE UMA VEZ não é recomendado no caso de infecções fúngicas prolongadas presentes no calcanhar e sola dos pés, com pronunciada escamação ou espessura da pele. Consulte um médico se você acha que essa é a sua condição.

**Interações medicamentosas**

Não são conhecidas até o momento interações medicamentosas com o uso de formulações tópicas de LAMISILATE.

Não aplique outros medicamentos sobre as áreas tratadas com LAMISILATE UMA VEZ.

**Gravidez / amamentação**

Se você estiver grávida, consulte um médico antes de utilizar LAMISILATE UMA VEZ.

Não utilize LAMISILATE UMA VEZ se você estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 15 anos.**

**Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Como devo usar este medicamento?****Aspecto físico**

LAMISILATE UMA VEZ é uma solução viscosa homogênea, límpida à levemente opaca.

**Características organolépticas**

LAMISILATE UMA VEZ é uma solução incolor a levemente amarela, com odor característico.

**Dosagem**

*Para adultos e crianças acima de 15 anos:*

LAMISILATE UMA VEZ deve se aplicado **somente uma vez**. Você deve aplicar o medicamento nos dois pés (entre e sobre os dedos, solas e lado dos pés), mesmo se as lesões são visíveis somente em um pé. Isso garante a eliminação dos microorganismos responsáveis pela sua infecção, os quais podem estar presentes em outras áreas dos pés, até mesmo se nenhuma lesão é visível.

Quando aplicado nos pés, o medicamento seca rapidamente, formando um filme incolor. A bisnaga contém a quantidade suficiente para tratar ambos os pés, e, dependendo do tamanho do pé, nem toda a quantidade da bisnaga é necessária. Siga cuidadosamente o modo de usar para obter os melhores resultados.

*Como usar*

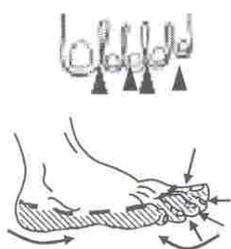
**ATENÇÃO:** para obter melhores resultados, **NÃO lavar ou molhar os pés por 24 horas após a aplicação de LAMISILATE UMA VEZ**. Assim, recomenda-se aplicar LAMISILATE UMA VEZ após o banho e aguardar 24 horas antes de lavar seus pés novamente.

*Antes de você utilizar o medicamento*

- Lave os dois pés e seque-os cuidadosamente;
- Lave e seque suas mãos;
- Remova a tampa da bisnaga.

Aplicação do medicamento:

- Este é um tratamento de aplicação única;
- Aplique o medicamento em ambos os pés. Termine um pé antes de aplicar no outro;
- Use aproximadamente  $\frac{1}{2}$  tubo para cada pé, conforme quantidade necessária para cobrir a pele;
- Aplique o medicamento com os dedos, de acordo com a ilustração da figura. Aplique primeiramente entre, debaixo e sobre todos os dedos dos pés. Então aplique sobre a sola e lados dos pés;
- Trate o outro pé da mesma forma, até mesmo se a pele parecer saudável;
- Espalhe calmamente uma vez. Não massageie a pele;
- Não faça uma segunda aplicação;
- Deixe o medicamento secar. Em 1 – 2 minutos forma-se um filme;
- Coloque a tampa na bisnaga e descarte qualquer sobra do medicamento. Não guarde ou dê o restante do medicamento para outras pessoas;
- Lave suas mãos após a aplicação.



Após a aplicação do produto, o filme deixado na sua pele, mesmo que esteja pouco visível, continuará agindo, matando os fungos por vários dias após a aplicação da dose única. Sua pele deve começar a melhorar dentro de

poucos dias. Ainda que LAMISILATE UMA VEZ comece a matar os fungos imediatamente após a aplicação única, pode levar até 4 semanas para a sua pele sarar completamente.

LAMISILATE UMA VEZ proporciona uma proteção duradoura. Poucos pacientes sofrendo de frieira, 1 a cada 8 pessoas, apresentam recaída ou reinfeção por 3 meses após o início do tratamento.

Se você não perceber nenhum sinal de melhora dentro de 1 semana após a aplicação de LAMISILATE UMA VEZ, procure um médico.

Para auxiliar o tratamento, mantenha a área infectada limpa lavando-a regularmente após as primeiras 24 horas. 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.

Já que essas infecções podem ser passadas para outras pessoas, lembre-se de usar sua própria toalha e roupas e não emprestá-las aos outros. Para se proteger de reinfeção, as roupas e toalhas devem ser lavadas freqüentemente.

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

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

#### **Quais os males que este medicamento pode causar?**

Todos os medicamentos podem causar efeitos indesejáveis. Assim, é importante notar o seguinte:

Em casos muito raros, algumas pessoas podem apresentar alergia ao medicamento, tais como erupção cutânea, coceira, aparecimento de bolhas na pele ou urticária (espera-se que menos de 1 em 10.000 pessoas sofra de alergia). Se você apresentar qualquer um desses sintomas ou qualquer outra reação alérgica, remova o filme com álcool, lave seus pés com sabão e água morna e enxágüe-os. Utilize um creme emoliente e consulte um médico.

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer são incomuns, geralmente leves, passageiros e inofensivos (entre 1.000 pessoas, 1 a 10 podem apresentar esses efeitos), tais como secura ou irritação da pele e sensação de queimação após a aplicação do medicamento.

Se você apresentar qualquer efeito indesejável não mencionado nesta bula, consulte um médico.

**O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?**

É muito improvável que ocorra uma superdose, pois o medicamento é utilizado em dose única, para uso tópico, e a bisnaga contém a quantidade necessária para uma aplicação.

A ingestão acidental de 4 g do produto (40 mg de terbinafina) é muito menor que uma superdose de 250 mg de um comprimido de Lamisil (dose oral). Entretanto, se o conteúdo de várias bisnagas forem ingeridas, as reações adversas observadas são aquelas causadas por uma superdose de LAMISILATE comprimidos: dor de cabeça, náusea, dor abdominal e vertigem. Se houver ingestão acidental, procure um médico imediatamente.

### **Onde e como devo guardar este medicamento?**

Manter à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Enquanto estiver fechado, guardar a bisnaga na embalagem original. Após o uso, descartar a bisnaga e qualquer sobra do medicamento.

### **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DA SAÚDE**

### **Características farmacológicas**

#### **Propriedades Farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: antifúngico para uso tópico (código ATC D01 A E 15)

A terbinafina é uma alilamina que apresenta um amplo espectro de atividade nas infecções fúngicas da pele causadas por dermatófitos, tais como o *Trichophyton* (por exemplo *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* e *Epidermophyton floccosum*. Em baixas concentrações a terbinafina é um fungicida contra dermatófitos e bolores. A atividade contra leveduras é fungicida (por exemplo, *Pityrosporum orbiculare* ou *Maassezia furfur*) ou fungistática, dependendo da espécie.

A terbinafina interfere especificamente em uma etapa inicial da biossíntese de esterol do fungo. Isto leva à deficiência de ergosterol e a um acúmulo intracelular de esqualeno, resultando na morte da célula fúngica. A terbinafina age pela inibição da esqualeno-epoxidase na membrana celular do fungo. A enzima esqualeno epoxidase não está vinculada ao sistema citocromo P-450. A terbinafina não influencia no metabolismo dos hormônios ou de outros medicamentos.

Estudos em pacientes mostraram que uma aplicação de dose única de LAMISILATE UMA VEZ em ambos os pés demonstraram eficácia em pacientes com tinea pedis (pé-de-atleta), que apresentavam lesões que se estendiam entre os dedos e nas áreas da pele adjacentes, nos lados e solas

dos pés. A taxa de recaída / reinfecção até 3 meses após o tratamento foi baixa: 1 a cada 8 pessoas (12,5%).

### **Propriedades Farmacocinéticas**

Sobre a aplicação de LAMISILATE UMA VEZ, a terbinafina no filme permanece sobre a pele por até 72 horas. O filme rapidamente distribui a terbinafina para o estrato córneo: 60 minutos após a aplicação, 16% a 18% da dose aplicada está presente no estrato córneo. Essa distribuição continua progressivamente e a terbinafina persiste no estrato córneo por até 13 dias, em níveis que excedem a Concentração Inibitória Mínima *in vitro* contra dermatófitos.

A biodisponibilidade sistêmica é muito baixa. Uma aplicação de LAMISILATE UMA VEZ nas costas, 3 vezes a área de ambos os pés, resultou em exposição à terbinafina de menos que 0,5% da exposição após administração oral de um comprimido de 250 mg.

### **Dados de segurança Pré-Clínicos**

Em estudos de longo prazo (de até 1 ano) em ratos e cães, não se observaram efeitos tóxicos em nenhuma das espécies com administração de doses orais de até aproximadamente 100 mg/Kg por dia. Durante a administração oral de altas doses, o fígado e provavelmente os rins foram identificados como órgãos-alvo em potencial.

Em estudo de carcinogenicidade oral por 2 anos com camundongos, não se observaram quaisquer resultados anormais ou neoplasias atribuíveis ao tratamento com doses de até 130 mg/Kg por dia em machos e de até 156 mg/Kg por dia em fêmeas. Em estudo de carcinogenicidade oral com ratos por 2 anos (até o mais alto nível de dose, 69 mg/Kg por dia), observou-se maior incidência de tumores hepáticos em machos. As alterações que podem estar associadas com a proliferação de peroxissomos mostraram-se específicas das espécies, uma vez que estas não foram observadas em estudos de carcinogenicidade em camundongos ou em outros estudos com camundongos, cães ou macacos.

Durante estudos de altas doses em macacos, observaram-se irregularidades de refração na retina com as doses mais altas (o nível de efeito não tóxico de 50 mg/Kg). Essas irregularidades foram associadas à presença de um metabólito da terbinafina no tecido ocular e desapareceram após a descontinuação do medicamento, não estando associadas a alterações histológicas.

Uma série-padrão de testes de genotoxicidade *in vitro* e *in vivo* não revelaram evidência de potencial mutagênico ou clastogênico.

Não se observaram efeitos adversos na fertilidade nem em outros parâmetros da reprodução em estudos realizados em ratos ou coelhos.

A administração dérmica de repetidas doses de 10 mg/g de terbinafina solução formadora de filme em ratos e minisuínos produz níveis de terbinafina no plasma que são de pelo menos 50 – 100 vezes mais baixos que os níveis dos efeitos não adversos estabelecidos nos estudos de toxicidade da terbinafina em animais. Deste modo, nenhum efeito adverso

sistêmico é esperado com a administração do medicamento. A concentração de 10 mg/g de terbinafina solução formadora de filme foi bem tolerada em uma variedade de estudos de tolerabilidade, não causando nenhuma sensibilização.

### **Resultados de eficácia**

Foram conduzidos dois estudos controlados para dar suporte à eficácia da formulação. Os pacientes incluídos em ambos os estudos foram representativos da população alvo, pacientes com tinea pedis (pé-de-atleta) apresentando lesões entre os dedos do pé, estendendo-se para áreas cutâneas adjacentes das plantas e laterais dos pés. Um estudo de Fase II de descoberta de dose demonstrou que a concentração mais baixa de LAMISILATE UMA VEZ avaliada (1%), não foi inferior à concentração mais alta (10%) com respeito tanto à erradicação de dermatófitos quanto ao alívio do sintoma. A concentração mais baixa teve uma leve vantagem com respeito à última. Essas descobertas foram confirmadas pelo estudo de Fase III, o qual demonstrou que LAMISILATE UMA VEZ foi clínica e estatisticamente superior ao placebo em todos os parâmetros importantes de eficácia medidos.

### **Indicações**

Tratamento do pé-de-atleta (frieira ou tinea pedis).

### **Contraindicações**

Hipersensibilidade conhecida à terbinafina ou a qualquer componente dos excipientes (ver item "Composição").

### **Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto**

O paciente deve lavar e secar ambos os pés e mãos antes de aplicar o medicamento. Deve ser tratado um pé, e depois o outro.

Começando entre os dedos, o paciente deve aplicar uma fina camada entre e todo o redor dos dedos, bem como cobrir a sola e lados do pé, até 1,5 cm. O medicamento deve ser aplicado do mesmo modo no outro pé, mesmo se a pele parecer saudável. O medicamento deve ser deixado para secar, por 1 – 2 minutos, para formar um filme. O paciente deve então lavar suas mãos. LAMISILATE UMA VEZ não deve ser massageado na pele.

Para obter melhores resultados, a área tratada **não** deve ser lavada por 24 horas após a aplicação. Recomenda-se portanto que LAMISILATE UMA VEZ deva ser aplicado após o banho, esperando até o dia seguinte para lavar os pés novamente.

O paciente deve utilizar a quantidade necessária para cobrir ambos os pés. Qualquer medicamento remanescente não utilizado deve ser descartado.

### **Posologia**

Adultos e adolescentes de 15 anos de idade e acima: administração única. LAMISILATE UMA VEZ deve ser aplicado uma vez em ambos os pés, mesmo se as lesões são visíveis apenas em um pé. Isso assegura a eliminação dos fungos (dermatófitos) que podem ser encontradas em áreas do pé onde nenhuma lesão é visível.

O alívio dos sintomas clínicos geralmente ocorre em poucos dias. Se não houver sinal de melhora após uma semana, o paciente deve procurar um médico.

### **Advertências**

LAMISILATE UMA VEZ não é recomendado para o tratamento de tinea pedis hiperkeratótica crônica plantar (tipo moccasin).

LAMISILATE UMA VEZ é utilizado somente para uso externo. Não deve ser utilizado no rosto; pode ser irritante para os olhos. No caso de contato acidental com os olhos, lave-os completamente com água corrente. Não ingerir.

Em uma provável reação alérgica, o filme deve ser removido com um solvente orgânico, como álcool, e os pés devem ser lavados com sabão e água morna.

### **Gravidez e lactação**

Estudos em animais não revelaram potencial teratogênico ou embriofetotóxico da terbinafina. Não foram relatados casos de malformações em humanos até o momento. No entanto, uma vez que as experiências clínicas em mulheres grávidas são muito limitadas, LAMISILATE UMA VEZ deve ser utilizado durante a gravidez somente se estritamente indicado.

A terbinafina é excretada no leite materno e, por este motivo, as mães que estejam amamentando não devem utilizar LAMISILATE UMA VEZ.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas

A aplicação cutânea de LAMISILATE UMA VEZ não afeta a habilidade de dirigir e utilizar máquinas.

### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

#### **Pacientes idosos**

Não há evidências que sugerem a necessidade de diferentes doses ou o aparecimento de efeitos adversos diferentes em idosos, quando comparados com os mais jovens.

#### **Crianças**

LAMISILATE UMA VEZ não foi estudado em pacientes pediátricos. Portanto seu uso não é recomendado em crianças abaixo de 15 anos de idade.

**Interações medicamentosas**

Não são conhecidas até o momento interações medicamentosas com o uso de formulações tópicas de LAMISILATE.

**Reações adversas a medicamentos**

Reações adversas incluem reações leves e transitórias no local da aplicação. Em casos muito raros, podem ocorrer:

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo:

Muito raros (< 1/10.000, incluindo relatórios isolados): reações alérgicas tais como erupção cutânea, coceira, dermatite bolhosa e urticária.

Distúrbios gerais e condições na administração local:

Incomuns (> 1/1.000, < 1/100): reações na aplicação local, tais como secura da pele, irritação ou sensação de queimação.

**Superdose**

É muito improvável que ocorra uma superdose, pois o medicamento é utilizado em dose única, para uso cutâneo (tópico), sendo que a bisnaga contém a quantidade necessária para uma aplicação.

A ingestão acidental de 4 g do produto (40 mg de terbinafina) é muito menor que uma superdose de 250 mg de um comprimido de Lamisil (dose oral). Entretanto, se o conteúdo de várias bisnagas forem ingeridas, as reações adversas observadas são aquelas causadas por uma superdose de Lamisil comprimidos: dor de cabeça, náusea, dor epigástrica e vertigem.

**Armazenagem**

LAMISILATE UMA VEZ deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C); Enquanto estiver fechado, a bisnaga deve ser guardada na embalagem original. Após o uso, a quantidade remanescente na bisnaga deve ser descartada.

Reg. MS - 1.0068.1063

Farm. Resp.: Bárbara Santos de Sousa - CRF-SP 24.844

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

**Fabricado por:**

Novartis Consumer Health SA - Nyon, Vaud - Suíça.

**Importado por:**

Novartis Biociências S.A.

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

CNPJ: 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira  
® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça  
SPC20.02.06

