

LAMISIL[®]

cloridrato de terbinafina

Formas farmacêuticas, via de administração e apresentações:

Uso tópico.

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

Solução tópica 1%. Frasco spray com 15 mL ou 30 mL e frasco gotejador com 15 mL, 20 mL ou 30 mL.

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

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 12 anos)

Composição:

Creme 1%: cada grama de LAMISIL 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.

Solução tópica 1%: cada grama de LAMISIL solução tópica contém 10 mg de cloridrato de terbinafina.

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

Gel 1%: cada grama de LAMISIL 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, butilhidroxitolueno, nitrogênio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

LAMISIL creme, solução tópica e gel é um medicamento antimicótico que age na eliminação dos fungos causadores dos problemas de pele.

Porque este medicamento foi indicado?

Você deve usar LAMISIL creme, solução tópica e gel para tratar micoses de pele, como: pé de atleta ou frieira (tinea dos pés), tinea de virilha, tinea do corpo e pitíriase versicolor. Você pode usar LAMISIL creme também para tratar a candidíase cutânea.

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), frequentemente 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 extravazamento de líquido devido à inflamação.

Se você tiver infecção de fungo nas unhas (fungos dentro e sobre as unhas), com descoloração e alteração da textura (unhas grossas, escamosas) você deve consultar um médico pois LAMISIL 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 se apresentam como placas circulares vermelhas. Também podem ocorrer placas escamosas.

Candidíase cutânea (erupção cutânea de transpiração) também ocorre em áreas de pele com dobras, que encontram-se úmidas devido à transpiração (por exemplo, embaixo dos seios e nas axilas), causando vermelhidão, coceira e descamação.

Pitíriase versicolor aparece na pele como placas escamosas que se transformam em manchas brancas devido à perda de pigmentação da pele. As placas são mais proeminentes no verão quando a pele ao redor normalmente é bronzeada. Geralmente aparecem no tronco, pescoço e braços e podem ocorrer periodicamente 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 LAMISIL.

Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicações:

Não use LAMISIL creme, solução tópica e gel se você for alérgico a qualquer um dos componentes das formulações do medicamento.

Precauções:

Mantenha o creme longe dos olhos. Se este for aplicado acidentalmente nos olhos, limpe-os e lave-os com água limpa. Evite o contato da solução tópica com a face e os olhos ou na pele com ferimentos, pois o álcool pode causar irritações. Se o spray for acidentalmente borrifado nos olhos, lave-os com água corrente. Não inspire a solução do spray.

Interações medicamentosas:

LAMISIL creme, solução tópica e gel não interfere na ação de outros medicamentos.

Gravidez / amamentação:

Se você estiver grávida ou amamentando, consulte um médico antes de utilizar LAMISIL creme, solução tópica e gel.

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

Este medicamento é contra-indicado para crianças menores de 12 anos.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto Físico:

LAMISIL creme é um creme branco, com aspecto liso e brilhante.

LAMISIL gel é um gel branco e homogêneo.

LAMISIL solução tópica é uma solução límpida, cuja coloração varia de incolor a levemente amarelada.

Características organolépticas

LAMISIL creme, gel e solução tópica possuem cor e odor característicos.

Dosagem:

LAMISIL creme 1%:

- Pé de atleta, tinea da virilha e tinea do corpo: aplique 1 vez ao dia durante 1 semana.
- Pitíriase versicolor: aplique 1 ou 2 vezes ao dia durante 2 semanas.
- Candidíase cutânea: aplique 1 ou 2 vezes ao dia durante 1 semana. Este tipo de infecção assemelha-se à tinea da virilha ou tinea do corpo, porém ocorre em idosos ou pacientes obesos com dobras sobrepostas e úmidas da pele, ou em pessoas com outras condições, tais como diabetes. Se este for o caso, o período de tratamento mais longo (duas semanas) pode ser necessário.

LAMISIL solução tópica 1%:

Pé de atleta, tinea da virilha e tinea do corpo: aplique 1 vez ao dia durante 1 semana.

Pitíriase versicolor, aplique 2 vezes ao dia durante 1 semana.

LAMISIL gel 1%:

Pé de atleta, tinea da virilha, tinea do corpo e pitíriase versicolor: aplique 1 vez ao dia durante 1 semana.

Os efeitos de LAMISIL na pele começam a aparecer após alguns dias. Contudo, a cura completa, após o desaparecimento da infecção pode demorar até 4 semanas. LAMISIL continuará agindo mesmo após o final do período de tratamento recomendado (1 ou 2 semanas). Mesmo após o tratamento com LAMISIL, a melhora deve continuar. Se você não notar a melhora dos sintomas dentro de 2 semanas após o início do tratamento, consulte um médico.

Use LAMISIL pelo período de tratamento recomendado, mesmo se a infecção apresentar melhora após alguns dias. Assim a infecção não retornará e a cura será efetiva. É importante não interromper o tratamento. Em caso de dúvida, consulte um médico.

Se você esquecer de aplicar LAMISIL no horário correto, aplique assim que puder. Se você se lembrar somente no momento da próxima aplicação, faça apenas uma aplicação e continue com o tratamento normalmente. É importante tentar utilizar o produto nos horários corretos, pois a falta de aplicações pode causar o retorno da infecção.

Como usar:

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.

Para LAMISIL creme e gel:

- 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 ou 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.

Para LAMISIL solução tópica:

- 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, antes de utilizar pela primeira vez, pressione o borrifador algumas vezes até que comece a sair uma borrifada uniforme.
- 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; 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?

Após o uso de LAMISIL, ocasionalmente podem ocorrer vermelhidão, pontadas ou coceiras. Em casos raros, algumas pessoas podem ser alérgicas aos componentes de LAMISIL, podendo apresentar inchaço e dor ou erupções cutâneas (lesões infecciosas na pele).

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 vez só?

LAMISIL creme, solução tópica e gel deve ser usado apenas externamente. Se houver ingestão acidental, procure um médico imediatamente.

Onde e como devo guardar este medicamento?

LAMISIL creme: Não há cuidados de especiais de conservação. LAMISIL gel: Manter à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). LAMISIL solução tópica spray e gotas: Manter à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e não congelar.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

Características farmacológicas

LAMISIL creme, solução tópica e gel é um antifúngico para uso tópico, cujo princípio ativo, é uma alilamina, a terbinafina. A terbinafina 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, fungos filamentosos e alguns fungos dimórficos. 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.

Menos de 5% da dose é absorvida após a aplicação tópica em humanos; a exposição sistêmica é, desta forma, muito baixa.

Após 7 dias de uso de LAMISIL creme, as concentrações de terbinafina em excesso àquelas necessárias para a atividade fúngica estão disponíveis no estrato córneo infectado por pelo menos 7 dias após a interrupção do tratamento.

Resultados de eficácia:

Estudos comprovam que LAMISIL creme, solução tópica e gel elimina a tinea pedis (Pé de atleta), a tinea cruris (micose inguinal) e a tinea corporis (micose do corpo) em 1 semana, evitando a reincidência durante 3 meses.

Indicações:

LAMISIL (creme, solução tópica e gel) são indicados nos casos de:

- Infecções fúngicas na pele causadas por dermatófitos tais como o *Trichophyton* (por exemplo, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* e *Epidermophyton floccosum*, por exemplo: tinea pedis (pé de atleta), tinea cruris (tinea inguinal) e tinea corporis (tinea do corpo).
- Pitíriase (tinea) versicolor devido a *Pityrosporum orbiculare* (também conhecida por *Malassezia furfur*).

LAMISIL creme também é indicado nos casos de infecções na pele causadas por leveduras (Candidíase cutânea), principalmente aquelas causadas pelo gênero *Candida* (por exemplo, *Candida albicans*).

Contra-indicações:

Hipersensibilidade conhecida à terbinafina ou a qualquer componente das formulações (ver item "Composição").

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

LAMISIL creme, solução tópica e gel deve ser usado somente externamente.

LAMISIL creme: Não há cuidados de especiais de conservação. LAMISIL gel: Manter à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). LAMISIL solução tópica spray e gotas: Manter à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e não congelar.

Posologia:

Lavar e secar a área infectada completamente antes de aplicar LAMISIL.

LAMISIL creme 1%:

Deve ser aplicada uma fina camada, 1 vez ao dia na área infectada e na área ao redor desta, friccionando delicadamente. Em caso de infecções intertriginosas (submamária, interdigital, intergluteal, inguinal) a aplicação pode ser coberta por uma gaze, especialmente durante a noite. A duração provável do tratamento para os casos de tinea pedis, tinea cruris e tinea corporis e candidíase cutânea é de 1 semana. Nos casos de pitíriase versicolor, a duração provável é de 2 semanas.

LAMISIL solução tópica 1%:

Deve ser aplicado 1 a 2 vezes ao dia, por 1 semana, dependendo da indicação. A quantidade suficiente a ser aplicada deve umedecer a área de tratamento completamente cobrindo a pele infectada e a área ao redor desta.

Nos casos de tinea pedis, tinea cruris e tinea corporis aplicar LAMISIL solução tópica 1 vez ao dia. Nos casos de pitíriase versicolor, aplicar 2 vezes ao dia.

LAMISIL gel 1%:

Deve ser aplicada uma fina camada, 1 vez ao dia na área infectada e na área ao redor desta, friccionando delicadamente. Nos casos de tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis e pitíriase versicolor o produto deve ser aplicado durante 1 semana.

A melhora dos sintomas clínicos normalmente ocorrem dentro de alguns dias. O uso irregular ou a interrupção prematura do tratamento leva ao risco de recorrências.

Precauções e advertências

LAMISIL creme, solução tópica e gel somente deve ser utilizado externamente. LAMISIL solução tópica deve ser usado com precaução por pacientes com lesões que podem sofrer irritação pelo uso de álcool. LAMISIL solução tópica não deve ser aplicado na face. Em caso de contato acidental com os olhos, lave-os com água corrente. Em caso de inalação acidental, consulte um médico se houver surgimento ou persistência de sintomas.

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

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas

Não são conhecidos.

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

O uso de LAMISIL creme, solução tópica e gel é recomendado somente para crianças com idade superior a 12 anos.

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.

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, LAMISIL creme, solução tópica e gel 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 LAMISIL creme, solução tópica e gel.

Interações medicamentosas:

Não são conhecidas interações medicamentosas com LAMISIL creme, solução tópica e gel.

Reações adversas a medicamentos:

Ocasionalmente podem ocorrer vermelhidão, prurido ou pontadas na área de aplicação. Entretanto, o tratamento raramente deve ser descontinuado por estes motivos. Estes sintomas indesejáveis devem ser diferenciados de reações alérgicas, as quais são raras mas requerem descontinuação do tratamento.

Superdose:

Não foram relatados casos de superdosagem com as formas tópicas de LAMISIL. Se LAMISIL solução tópica 1% for ingerido acidentalmente, podem ocorrer efeitos adversos, tais como: cefaléia, náusea, dor epigástrica e vertigem. O conteúdo de álcool (23,5% p/p) da solução tópica deve ser levado em consideração. Se ocorrer a ingestão acidental de LAMISIL creme 1%, pode ser utilizado um método apropriado de esvaziamento gástrico.

Armazenagem:

LAMISIL creme: Não há cuidados de especiais de conservação. LAMISIL gel: Manter à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). LAMISIL solução tópica spray e gotas: Manter à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e não congelar.

Reg MS - 1.0068.0073

Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira - CRF-SP 23.873

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

LAMISIL solução tópica 1% (gotas e spray):

Fabricado por Novartis Pharma S.A.S. Huningue – Haut-Hin - França

Importado e distribuído por: Novartis Biociências S.A.

LAMISIL creme:

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

Importado e distribuído por: Novartis Biociências S.A.

LAMISIL gel:

Fabricado por Novartis Consumer Health SA – Nyon, Vaud – Suíça.

Importado e distribuído por: Novartis Biociências S.A.

Av. Ibirama, 518 - Complexos 441/3

Taboão da Serra - SP

CNPJ 56.994.502/0098-62

Indústria Brasileira

®= Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

