

# LAMISILATE™

cloridrato de terbinafina  
spray

## **Forma farmacêutica, via de administração e apresentações:**

Solução tópica 1%.

Uso tópico.

Frasco spray com 30 mL.

## **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.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **Como este medicamento funciona?**

LAMISILATE spray é um medicamento antimicótico tópico que age na eliminação dos fungos causadores dos problemas de pele.

### **Porque este medicamento foi indicado?**

Você deve usar LAMISILATE spray para tratar micoses de pele, como: pé-de-atleta ou frieira (tinea dos pés), micose de virilha (tinea de virilha), micose do corpo (tinea do corpo) e micose de praia (pitiríase versicolor).

### **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 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.

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 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 freqüência 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 freqüentemente é encontrada na cabeça, pescoço, rosto ou braços. Normalmente se apresenta como placas circulares vermelhas. Também pode ocorrer placas escamosas.

Pitiríase 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 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 LAMISILATE.

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

#### ***Contraindicações***

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

#### ***Precauções***

LAMISILATE spray deve ser usado com cautela em pacientes com lesões onde o álcool possa causar irritação.

LAMISILATE spray é designado somente para uso externo. Pode causar irritação nos olhos. LAMISILATE spray não deve ser usado no rosto.

Em caso de contato acidental com os olhos, enxágüe os olhos cuidadosamente com água corrente.

Em caso de inalação acidental, consulte um médico se quaisquer sintomas aparecerem ou persistirem.

#### ***Interações medicamentosas***

Nenhuma interação medicamentosa é conhecida com LAMISILATE spray.

#### ***Gravidez / amamentação***

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem antes consultar um médico.

**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos.**

**Informe 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 spray é um líquido claro, incolor a ligeiramente amarelo.

#### ***Características organolépticas***

LAMISILATE spray possui cor e odor característicos.

#### ***Dosagem***

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

Micose de praia (pitiríase versicolor): aplique 1 ou 2 vezes ao dia durante 1 semana.

Os efeitos de LAMISILATE na pele começam a aparecer após alguns dias. Contudo, a cura completa após o desaparecimento da infecção pode demorar até 4 semanas. LAMISILATE continuará agindo mesmo após o final do período de tratamento recomendado. Mesmo após o tratamento com LAMISILATE, 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 LAMISILATE 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 LAMISILATE no horário correto, aplique assim que puder. Se você 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 freqüentemente.

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, 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 LAMISILATE, ocasionalmente podem ocorrer vermelhidão, pontadas ou coceiras. Em casos raros, algumas pessoas podem ser alérgicas aos componentes de LAMISILATE, 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?**

LAMISILATE spray deve ser usado apenas externamente. Se houver ingestão ou inalação acidental, procure um médico imediatamente.

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

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

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

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE**

**Características farmacológicas**

Grupo farmacoterapêutico: Antifúngico para uso tópico (ATC código D01A E15).

LAMISILATE spray 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.

### **Dados de segurança pré-clínica**

Em estudos de longo prazo (até 1 ano) em ratos e cachorros, nenhum efeito tóxico marcado foi visto em qualquer uma das espécies até doses orais de aproximadamente 100 mg/kg por dia. Em doses orais altas, o fígado e possivelmente também os rins foram identificados como órgãos alvo em potencial.

Em um estudo de dois anos de carcinogenicidade oral em camundongos, nenhuma descoberta neoplásica ou outra descoberta anormal atribuível ao tratamento foi feita com doses até 130 (homens) e 156 (mulheres) mg/kg por dia. Em um estudo de dois anos de carcinogenicidade oral em ratos no nível de dose mais alto, 69 mg/kg por dia, uma incidência aumentada de tumores hepáticos foi observada nos homens.

As mudanças foram apresentadas como sendo específicas da espécie visto que não foram observadas em camundongos ou macacos.

Durante os estudos de dose alta de LAMISILATE em macacos, irregularidades refratárias foram observadas na retina em doses mais altas (o nível de efeito não tóxico foi de 50 mg/kg).

Estas irregularidades foram associadas com a presença de um metabólito do LAMISILATE no tecido ocular e desapareceram após a descontinuação do medicamento. Estas irregularidades não foram associadas a mudanças histológicas.

Uma bateria de testes de genotoxicidade *in vitro* e *in vivo*, incluindo: ensaio de Ames, avaliação de mutagenicidade em células ovarianas de hamster chinês, teste de aberração cromossômica, intercâmbio de cromátides-irmãs e teste de micronúcleo em camundongo, não revelou nenhuma evidência de um potencial mutagênico ou clastogênico para o medicamento.

Nenhum efeito adverso na fertilidade ou outros parâmetros de reprodução foi observado em estudos em ratos ou coelhos.

### **Resultados de eficácia**

Estudos comprovam que LAMISILATE spray 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**

LAMISILATE spray é indicado 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*).

### **Contraindicações**

Hipersensibilidade conhecida à terbinafina ou a qualquer componente da formulação (ver item "Composição").

### **Modo de usar**

LAMISILATE spray deve ser usado somente externamente.

### **Posologia**

Lavar e secar a área infectada completamente antes de aplicar LAMISILATE spray.

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 LAMISILATE spray 1 vez ao dia. Nos casos de pitíriase versicolor, aplicar 2 vezes ao dia. A melhora dos sintomas clínicos normalmente ocorre dentro de alguns dias. O uso irregular ou a interrupção prematura do tratamento leva ao risco de recorrências.

### **Precauções e advertências**

LAMISILATE spray deve ser usado com cautela em pacientes com lesões onde o álcool possa causar irritação.

LAMISILATE spray é designado somente para uso externo. Pode causar irritação nos olhos. LAMISILATE spray não deve ser usado no rosto.

Em caso de contato acidental com os olhos, enxágüe os olhos cuidadosamente com água corrente.

Em caso de inalação acidental, consulte um médico se quaisquer sintomas aparecerem ou persistirem.

#### *Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas*

LAMISILATE spray não afeta a habilidade de dirigir e ou 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.

### Uso em crianças

Há experiência limitada com o uso de LAMISILATE em crianças com menos de 12 anos e, portanto, LAMISILATE não é recomendado para uso neste grupo de idade.

### 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 spray não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que os benefícios potenciais excedam quaisquer riscos potenciais.

A terbinafina é excretada no leite materno; portanto, as mães não devem usar LAMISILATE spray enquanto amamentam. Além disso, os bebês não devem ter contato com nenhuma área cutânea tratada, incluindo as mamas.

### Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações medicamentosas com LAMISILATE spray.

### Reações adversas a medicamentos

Ocasionalmente pode 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 (tais como erupção cutânea, erupções bolhosas e urticária), as quais são raras, mas requerem descontinuação do tratamento.

### Superdose

A baixa absorção sistêmica de LAMISILATE spray apresenta uma superdose extremamente improvável. A ingestão acidental do conteúdo de um frasco de 30 mL de LAMISILATE spray, o qual contém 300 mg de cloridrato de terbinafina, é comparável a um comprimido de 250 mg de Lamisil (unidade de dose oral adulta).

Se uma quantidade maior de LAMISILATE spray for inadvertidamente ingerida, efeitos adversos similares àqueles observados com uma superdose de Lamisil comprimidos são esperados, os quais incluem dor de cabeça, náusea, dor epigástrica e vertigem.

O tratamento recomendado para a superdose compreende a eliminação do medicamento, primariamente pela administração de carvão ativado, e o fornecimento de terapia sintomática de suporte, se necessário.

### Armazenagem

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

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 Pharma S.A.S. Huningue – Haut-Hin - França

**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

PIL+SPC09.03

