

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lamisil 1 10 mg/g solução cutânea  
Cloridrato de terbinafina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 1 semana, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

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

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

Como pode saber se tem pé de atleta

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

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

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

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

Não utilize Lamisil 1

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

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

#### Advertências e precauções

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

- Se sofre de uma infeção fúngica de longa duração na planta dos pés e calcanhares, com pele espessa e/ou descamativa não utilize este medicamento. No entanto, informe o médico se este for o seu caso, uma vez que pode necessitar de outro medicamento.

- Destina-se exclusivamente a uso externo. Não deve engolir a solução ou aplicá-la na boca.

- Evite o contacto da solução com a cara, olhos ou pele lesada, na qual o álcool pode ser irritante (após exposição ao sol ou em caso de descamação intensa da pele). Se a solução entrar acidentalmente em contacto com os seus olhos, lave-os abundantemente com água corrente.

Se persistir algum desconforto, consulte o seu médico.

- Utilize apenas para tratar a pele do seu pé e dos dedos.

- Lamisil 1 contém álcool. Mantenha-o longe de qualquer chama.

- Deve ser mantido fora da vista e do alcance das crianças.

#### Crianças e adolescentes

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

#### Outros medicamentos e Lamisil 1

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

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

#### Gravidez e amamentação

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

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

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Lamisil 1 contém etanol 96%

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

Pode causar sensação de ardor na pele lesada.

### 3. Como utilizar Lamisil 1

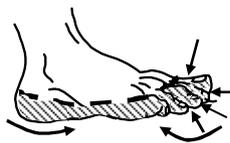
Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

Como utilizar:

Adultos com 18 anos de idade ou mais

- Recomenda-se, aplicar Lamisil 1 depois do duche ou do banho.
  - Tratamento de aplicação única.
  - Lave e seque cuidadosamente os dois pés.
  - Lave e seque as mãos.
  - Retire a tampa do tubo.
  - Aplique nos dois pés. Use cerca de metade do tubo em cada pé, de modo a cobrir a pele. Termine um dos pés antes de tratar o outro.
- Aplique o medicamento em cada pé com a mão, como ilustrado nos diagramas: primeiro entre, por baixo e por cima do dedos e, em seguida, na sola e nos lados do pé.
- Não friccione nem massageie.



- Trate o outro pé de igual modo, mesmo que a pele tenha uma aparência saudável. O fungo pode estar presente no outro pé, apesar de não existirem sinais da sua presença.
- Deixe o produto secar 1 a 2 minutos para formar uma película, antes de se calçar.
- Volte a colocar a tampa no tubo e deite fora qualquer produto remanescente (ver a secção 5 do folheto para mais informações sobre como eliminar o produto). Não guarde nem dê o produto remanescente a outra pessoa.
- Após a aplicação, lave as mãos com água morna e sabão.
- Não lave ou molhe os pés nas 24h após aplicação de Lamisil 1. Depois das 24h lave e seque delicadamente os pés.
- Não aplique segunda vez.

Frequência e duração da utilização de Lamisil 1

Apenas para aplicação única. Não aplique uma segunda vez.

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

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

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

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

Aplique o Lamisil 1 nos dois pés, mesmo que os sintomas apenas sejam visíveis num dos pés. Isto assegura a eliminação completa do fungo responsável pela sua infeção, que poderá estar presente em outras zonas dos pés, mesmo que não existam lesões visíveis. Depois de aplicado no pé, o medicamento seca rapidamente, formando uma película incolor.

O tubo contém medicamento suficiente para tratar os dois pés.

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

#### Medidas auxiliares ao tratamento

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

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

Em caso de ingestão acidental:

Informe imediatamente o médico, que indicará-lhe o que fazer.

O conteúdo em álcool tem de ser considerado.

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

Lave a cara ou os olhos abundantemente com água corrente. Consulte o médico se o desconforto persistir.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As pessoas podem ser alérgicas ao Lamisil 1, o que poderá causar inchaço e dor, comichão, bolhas na pele, erupções na pele ou urticária (erupções na pele com comichão). Estes foram raramente comunicados (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas).

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

Os seguintes efeitos indesejáveis foram também reportados:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

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

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)  
Alterações de coloração na pele, peeling da pele, vermelhidão, dor no local de aplicação.

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

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

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

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar, ou se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. Como Conservar Lamisil 1

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após “Val.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Mantenha o medicamento na embalagem original para o proteger da luz. Não armazene acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lamisil 1

- A substância ativa é a terbinafina (sob a forma de cloridrato). Um grama de Lamisil 1 contém 10 mg de terbinafina (sob a forma de cloridrato).
- Os outros componentes são copolímero de acrilatos/octilacrilamida, hidroxipropilcelulose, triglicéridos de cadeia média e etanol.

Qual o aspeto de Lamisil 1 e conteúdo da embalagem

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Produtos para a Saúde e Higiene, Lda  
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3,  
Arquiparque, Miraflores  
1499-013 Algés  
Portugal

Fabricante

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

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

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

Bélgica: LAMISIL ONCE 1%, OPLOSSING VOOR CUTAAN GEBRUIK

República Checa: LAMISIL 1X KOŽNÍ ROZTOK 1%

Dinamarca, Alemanha: Lamisil Once

Estónia: Lamisil Uno, 1% nahalahus

Finlândia: Lamisil Solo 1 % liuos iholle

França: Lamisilate monodose 1% solution pour application cutanée

Grécia: LAMISIL ONCE, Δερματικό Διάλυμα 1%

Islândia: Lamisil Once 10 mg/g húðlausn

Irlanda: Lamisil Once 1% cutaneous solution

Letónia: Lamisil Uno 1% uz ādas lietojams šķīdums

Lituânia: LAMISIL UNO 1 % odos tirpalas

Luxemburgo: LAMISIL Once 1%, solution pour application cutanée

Holanda: LAMISIL Once 1%, oplossing voor cutaan gebruik

Noruega: LAMISIL LINIMENT, OPPLØSNING 1%

Polónia: LAMISILATT 1

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

Eslováquia: Lamisil 1x

Espanha: LAMICOSIL UNI 10 MG/G SOLUCIÓN CUTÁNEA

Suécia: Lamisil singeldos 1% kutan lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em

2020-11-26