

Prospecto: Información para el usuario

Lamisil 10 mg/g solución cutánea

terbinafina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Lamisil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lamisil
3. Cómo usar Lamisil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lamisil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lamisil y para qué se utiliza

Lamisil es un antifúngico destinado a usar en la piel. Actúa impidiendo el desarrollo de los hongos causantes de problemas en la piel.

Lamisil se utiliza para el tratamiento de:

- Pie de atleta (*Tinea pedis*)
- infección de la piel causada por hongos que se localiza en las ingles denominada *Tinea cruris*
- infección de la piel causada por hongos que afecta a cualquier parte del cuerpo denominada *Tinea corporis*

infección de la piel causada por levaduras denominada pitiriasis versicolor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lamisil

No use Lamisil:

- si es alérgico a la terbinafina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 y al final de la sección 2).

Informe a su médico o farmacéutico si este es su caso y no utilice este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

- **Niños menores de 18 años de edad** no deben utilizar Lamisil . En recién nacidos (bebés prematuros y recién nacidos a término), las concentraciones elevadas de etanol pueden causar reacciones locales

graves y toxicidad sistémica debido a la absorción significativa a través de la piel inmadura (especialmente en caso de oclusión).

- **No utilice la solución sobre la cara o sobre zonas en las que la piel esté cortada o inflamada**, donde el alcohol (etanol) podría ser irritante.
- Lamisil contiene alcohol. Producto inflamable. Evitar su uso cerca de una llama, de cigarrillos encendidos o de algunos dispositivos (por ejemplo, secadores de pelo).
- Únicamente para uso externo. No lo use en la boca ni lo trague.
- **Evite el contacto con los ojos** pues puede ser irritante para los mismos. Si accidentalmente el medicamento entra en contacto con sus ojos enjuáguelos bien con agua abundante y consulte con su médico si persiste alguna molestia

Otros medicamentos y Lamisil

- **No aplique otros medicamentos o tratamientos en la zona afectada** (incluyendo los adquiridos sin receta médica) al mismo tiempo que Lamisil.
- **Informe a su médico o farmacéutico** si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Lamisil no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario.

No use Lamisil mientras esté dando el pecho.

Debe evitarse que los niños lactantes entren en contacto con alguna zona de la piel tratada incluido el pecho.

Conducción y uso de máquinas

El uso de este medicamento no afecta a su capacidad de conducción y uso de máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Lamisil

Este medicamento contiene 48,54 mg de propilenglicol en cada ml de solución. También contiene 6,83 g de alcohol (etanol) en cada envase, lo que equivale a 227,8 mg/ml. Puede causar sensación de ardor en la piel dañada.

3. Cómo usar Lamisil

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Durante cuánto tiempo usar Lamisil

Aplique la solución cutánea en la zona afectada una o dos veces al día, tal y como se indica a continuación, a no ser que su médico le indique lo contrario.

- *Tinea pedis* (pie de atleta): una vez al día durante una semana.
- *Tinea cruris* y *tinea corporis* : una vez al día durante una semana.
- Pitiriasis versicolor: dos veces al día durante una semana.

Instrucciones de uso

Siga cuidadosamente las siguientes instrucciones:

- Limpie y seque las áreas de la piel afectadas y zonas de alrededor y lávese las manos.
- Desenrosque el tapón y apriete el frasco suavemente.
- Aplique suficiente cantidad de solución con el fin de humedecer completamente la zona de piel afectada y zona de alrededor.

- Vuelva a colocar el tapón en el frasco.
- Lávese las manos después de usar la solución, por el contrario podría extender la infección a otras áreas de su propia piel o de otras personas.

Si pasada una semana de tratamiento con Lamisil no existen signos de mejoría, consulte a su médico o farmacéutico.

Deseche cualquier resto de solución transcurridas 12 semanas desde su primera apertura.

Para ayudar al tratamiento

Mantenga limpia la zona afectada de la piel, lavándola regularmente. Séquela cuidadosamente con ligeros toques y sin frotar. Intente no rascar la zona, incluso si nota picor, ya que podría perjudicarle y enlentecer el proceso de cicatrización o extender la infección.

Debido a que estas infecciones se pueden transmitir fácilmente a otras personas, recuerde utilizar su propia toalla y ropas y no las comparta con nadie. Para protegerse usted mismo de una reinfección, lave frecuentemente sus ropas y toallas.

Si usa más Lamisil del que debe

Si ha ingerido algo de producto accidentalmente informe a su médico inmediatamente, quien le indicará qué debe hacer.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Lamisil

Si olvida aplicarse la solución, aplíquese tan pronto se acuerde y después continúe con la siguiente dosis a la hora habitual. Si se acuerda en el momento de la siguiente aplicación, justo aplíquese la cantidad normal y continúe con la pauta habitual.

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Use la solución cutánea como está indicado. Esto es importante ya que podría reaparecer la infección si se olvida varias aplicaciones.

Si interrumpe el tratamiento con Lamisil

Aplique Lamisil hasta completar el periodo de tratamiento recomendado, incluso si la infección parece mejorar al cabo de unos días. La infección puede reaparecer si se interrumpe el tratamiento demasiado temprano.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

INTERRUMPA el uso de Lamisil y busque ayuda médica inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas, los cuales pueden ser signos de una reacción alérgica:

- dificultad para respirar o tragar
- inflamación de la cara, labios, lengua o garganta
- picor de la piel severo, con una erupción rojiza o aparición de granos

Algunos efectos adversos son frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Exfoliación de la piel, picor.

Algunos efectos adversos son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

Lesión en la piel, formación de costras, trastorno de la piel, cambios en el color de la piel, enrojecimiento de la piel (eritema), quemazón, dolor, dolor en el lugar de aplicación, irritación en el lugar de aplicación.

Algunos efectos adversos son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

Sequedad de la piel, erupción y picor (dermatitis de contacto), enrojecimiento y quemazón (eczema).

Irritación ocular.

Empeoramiento del estado de la piel.

Otros efectos adversos comunicados (frecuencia no conocida)

Reacción alérgica (hipersensibilidad)

Erupción

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Lamisil

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. No refrigerar.

Vuelva a colocar el tapón en el frasco después de usar. Deseche cualquier resto de solución transcurridas 12 semanas desde su primera apertura.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lamisil 10 mg/g solución cutánea

- El principio activo es terbinafina hidrocloreto. Un gramo de Lamisil solución cutánea contiene 10 mg de terbinafina hidrocloreto, equivalente a 8,8 mg de terbinafina base.
- Los demás componentes son: agua purificada, etanol (23,5% p/p), propilenglicol (E-1520), éter cetosteárico del macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lamisil solución cutánea es un líquido transparente, de incoloro a ligeramente amarillento. Se presenta en frascos de 30 ml.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 – Barcelona
España

Responsable de la Fabricación

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 – Barcelona
España

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>