

Prospecto: información para el usuario

Lamisil 10 mg/g crema

Terbinafina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 crema y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lamisil crema
3. Cómo usar Lamisil crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lamisil crema
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lamisil crema y para qué se utiliza

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

Lamisil crema 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 hongos denominada candidiasis
- Infección de la piel causada por levaduras denominada pitiriasis versicolor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lamisil crema

No use Lamisil crema:

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

Informe a su médico o farmacéutico si éste es su caso y no utilice Lamisil crema.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Lamisil crema

- **Niños menores de 12 años de edad** no deben utilizar Lamisil crema.
- 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.

Uso de Lamisil crema con otros medicamentos

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

- 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 crema no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario.
- No use Lamisil crema mientras esté dando el pecho. Debe evitarse que los niños lactantes entren en contacto con alguna zona de la piel tratada incluido el pecho.

No existe ninguna recomendación especial para mujeres en edad fértil.

Conducción y uso de máquinas

El uso de Lamisil crema no afecta a su capacidad de conducción y uso de máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de Lamisil crema

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada gramo de crema.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico.

3. Cómo usar Lamisil crema

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

Aplique la crema 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.
- Candidiasis de la piel: una o dos veces al día durante una semana.
- Pitiriasis versicolor: una o dos veces al día durante dos semanas.

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 si lo usa por primera vez, utilice la punta incorporada en el mismo para perforar la parte superior del tubo.
- Apriete el tubo suavemente para aplicar una fina capa de crema sobre la piel afectada y zona de alrededor.
- Frote ligeramente la crema sobre la piel.
- Vuelva a colocar el tapón en el tubo.
- Lávese las manos después de aplicar la crema, por el contrario podría extender la infección a otras áreas de su propia piel o de otras personas.

Si la infección se encuentra entre los pliegues de la piel (p.ej. dedos de las manos o de los pies, bajo los pechos o en la ingle, en las nalgas o en las axilas), es conveniente que cubra la zona tratada con un vendaje de gasa, especialmente por la noche. En este caso, use un trozo de gasa limpio cada vez que se aplique la crema.

A los pocos días de iniciar el tratamiento con Lamisil crema empezará a notar mejoría, sin embargo, necesitará más tiempo para obtener una curación completa. Los efectos de Lamisil crema continuarán incluso después de finalizar el periodo de tratamiento.

Si pasadas dos semanas de tratamiento no existen signos de mejoría, consulte a su médico o farmacéutico.

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 entretener 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 crema del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó usar Lamisil crema

Si olvida aplicarse la crema, 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.

Si interrumpe el tratamiento con Lamisil crema

Aplique Lamisil crema 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 producto, 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 sufran.

INTERRUMPA el uso de Lamisil crema 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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, 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, <https://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 crema

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Mantener el tubo perfectamente cerrado y en el embalaje exterior.

No utilice la crema 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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el 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 crema

- El principio activo es terbinafina hidrocloreto. Un gramo de Lamisil crema contiene 10 mg de terbinafina hidrocloreto, equivalente a 8,8 mg de terbinafina base.
- Los demás componentes son: hidróxido de sodio, alcohol bencílico, monoestearato de sorbitano, palmitato de cetilo, alcohol cetílico, alcohol estearílico, polisorbato 60, miristato de isopropilo, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lamisil crema es una crema brillante, uniforme y de color blanco. Se presenta en tubos de 30 g.

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2018

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