

Prospecto: información para el usuario Lamicosil Uni 10 mg/g solución cutánea

Hidrocloruro de terbinafina

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

Siga exactamente las instrucciones de administración contenidas en este prospecto o las indicadas por su farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días tras la aplicación.
-

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Lamicosil Uni y para qué se utiliza

Lamicosil Uni es una solución cutánea de aplicación única indicada para el tratamiento del pie de atleta (infección superficial de la piel causada por hongos y localizada entre los dedos de los pies).

Lamicosil Uni actúa eliminando el hongo causante de la tinea pedis (pie de atleta). Al aplicarse en los pies, se forma una película incolora que permanece en la piel y va liberando el principio activo.

La tinea pedis (pie de atleta) únicamente aparece en los pies. Normalmente empieza entre los dedos de los pies, pero también puede extenderse a la planta y los laterales de los pies.

El tipo más común de tinea pedis (pie de atleta) produce fisuración o escamación de la piel. También puede aparecer hinchazón leve, ampollas o erupción exudativa. Estos síntomas normalmente van asociados a una sensación de picor o ardor.

Si no está seguro de si sus síntomas se deben a la tinea pedis (pie de atleta), consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar Lamicosil Uni.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lamicosil Uni

No use Lamicosil Uni

- Si es alérgico (hipersensible) a la terbinafina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
Indique a su médico o farmacéutico si este es su caso y no utilice Lamicosil Uni.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Lamicosil Uni.

- Si padece una infección causada por hongos de larga duración en las plantas y talones de los pies con piel engrosada y/o escamada no use este medicamento y consulte a su médico porque es posible que usted necesite otro medicamento.
- Use Lamicosil Uni sólo para tratar la piel de los pies y los dedos de los pies.
- Evite el contacto con la cara, los ojos o con heridas (excepto las del lugar de tratamiento), donde podría ser irritante.

Si accidentalmente le entra en los ojos, lávelos con abundante agua corriente. Visite a su médico si las molestias continúan.

- Este medicamento es para uso externo únicamente. No lo use en la cara ni lo ingiera.
- Mantener alejado del fuego (contiene alcohol).
- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Uso de Lamicosil Uni con otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.
- No use otros medicamentos o tratamientos en los pies (incluyendo los medicamentos adquiridos sin receta) al mismo tiempo que Lamicosil Uni.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Lamicosil UNI no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

Este medicamento puede pasar a la leche materna. Si está en periodo de lactancia, pida consejo a su médico antes de usar este medicamento.

No permita que los niños entren en contacto con áreas tratadas, incluyendo los pechos.

Conducción y uso de máquinas

El uso de Lamicosil Uni no afecta la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Lamicosil Uni contiene etanol 96%

Este medicamento contiene 3316,8 mg de alcohol (etanol) en cada dosis diaria, lo que equivale a 863,75 mg/g de etanol al 96%.

Puede causar sensación de ardor en la piel dañada.

3. Cómo usar Lamicosil Uni

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Sólo para adultos. Los menores de 18 años no deben utilizar este medicamento.

Lamicosil Uni debe aplicarse sólo una vez. No aplicar una segunda vez.

Debe aplicar Lamicosil Uni en ambos pies, aunque los signos solo sean visibles en un pie. Esto es para asegurarse que se elimina el hongo completamente ya que puede estar presente en otras partes del pie aún cuando no existan signos visibles.

Tras la aplicación, el medicamento se seca rápidamente formando una película incolora. El tubo dispone de medicamento suficiente para tratar ambos pies.

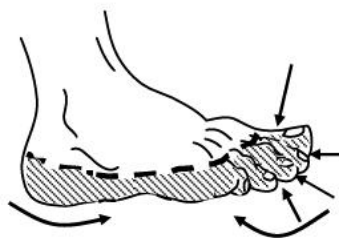
Cuándo usar

Es mejor aplicar Lamicosil Uni después de la ducha o baño.

Cómo usar

Adultos de 18 años y mayores

- Este es un tratamiento de aplicación única.
- Lavar ambos pies y secarlos cuidadosamente
- Lavar y secar las manos.
- Retirar el tapón del tubo.
- Aplicar en ambos pies – use medio tubo aproximadamente para cada pie, en función de su necesidad para cubrir la piel. Finalice un pie antes de empezar con el otro.
- Aplique con los dedos en cada pie tal y como se muestra en el dibujo. Esparcir en la piel entre, debajo y sobre los dedos de los pies. A continuación, aplicar sobre la planta y los laterales del pie.
- No frotar ni masajear la piel tratada después de aplicar el medicamento.
-



- Aplicar en el otro pie de la misma forma, a pesar de que la piel parezca sana. Esto es para asegurarse de que el hongo se elimina completamente; puede estar en el otro pie incluso si no hay signos visibles.
- Dejar secar durante 1 ó 2 minutos hasta que se forme una película antes de calzarse.
- Tape el tubo y elimine los restos del producto (ver sección 5 del prospecto para ver cómo eliminar el producto). No guarde los restos del producto ni se lo dé a otra persona.
- Lavar las manos con agua caliente y jabón después de la aplicación.
- No lave los pies hasta las 24 horas posteriores a la aplicación de Lamicosil Uni. A partir de entonces lavar suavemente los pies y secarlos con toques suaves.
- No se puede aplicar una segunda vez.

Lamicosil Uni empezará a eliminar el hongo inmediatamente. La película que se forma hace que el principio activo penetre en la piel dónde continúa teniendo efecto durante varios días.

Su piel debe empezar a mejorar en pocos días.

Si no ha notado ningún signo de mejoría pasada una semana tras la aplicación de Lamicosil Uni, consulte a su farmacéutico para verificar si el producto se ha usado correctamente o visite a su médico para verificar el diagnóstico.

Si no funcionó tras la primera aplicación, no use Lamicosil Uni una segunda vez para un mismo episodio de pie de atleta.

Debe aplicar Lamicosil Uni en ambos pies, incluso si solamente hay signos visibles en un pie. Esto es para asegurarse de que el hongo se elimina por completo; puede estar presente en otras partes del pie incluso si no existen signos visibles.

Cuando se aplica a los pies, el medicamento se seca rápidamente a una película incolora.

El tubo tiene medicación suficiente para tratar ambos pies.

Lamicosil Uni libera el ingrediente activo en la piel, donde permanece varios días para matar el hongo que causa el pie de atleta. Para obtener los mejores resultados, no lave o aclare sus pies durante 24 horas tras la aplicación.

Para ayudar al tratamiento

Mantener el área afectada limpia mediante lavados regulares después de las primeras 24 horas tras la aplicación. Secar suavemente sin frotar.

Aunque tenga picor en la piel, intente no rascarse porque esto podría perjudicar y hacer más lenta la cura o extender la aplicación.

Utilice su propia toalla y ropa, no la comparta con otras personas ya que el pie de atleta es fácilmente contagioso. Lave la ropa y toallas de forma frecuente para protegerse de la reinfección.

En caso de ingestión accidental del medicamento

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Debe tenerse en cuenta el contenido en alcohol.

En caso de contacto accidental con cara u ojos.

Aclarar la cara y ojos a fondo con agua corriente. Acuda a su médico si las molestias persisten.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Lamicosil Uni puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- *Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas que usan Lamicosil Uni, son:*

Reacciones en el lugar de aplicación como sequedad de la piel, irritación o sensación de ardor. Normalmente son reacciones leves y transitorias.

- *Los efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas que usan Lamicosil Uni, son:*

Reacciones alérgicas como inflamación o dolor, erupción en la piel, picor, ampollas en la piel o urticaria.

Si experimenta una reacción alérgica o cualquiera de los síntomas descritos anteriormente al utilizar este medicamento, retira la película con alcohol desnaturalizado (puede obtenerse en farmacias), lávese los pies con agua caliente y jabón, aclárelos y consulte a su médico o farmacéutico.

-Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse de los datos disponibles): cambios en el color de la piel, descamación, enrojecimiento, dolor en el lugar de aplicación.

Si se aplica accidentalmente en los ojos, puede ocurrir irritación ocular.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a 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:

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 Lamicosil Uni

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

No utilice Lamicosil Uni después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el tubo después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservación en el embalaje original para protegerlo de la luz. No conservar a temperatura superior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lamicosil Uni

El principio activo es terbinafina hidrocloreto. Cada gramo de solución cutánea contiene 10 mg de terbinafina hidrocloreto. Los demás componentes (excipientes) son copolímero acrilato/octilacrilamida, hiprolosa, triglicéridos de cadena media y etanol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lamicosil Uni es una solución, parecida a un gel, clara o ligeramente turbia. Está disponible en tubos de 4 g.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, S.A.
C/ Severo Ochoa, 2 P.T.M.
28760 Tres Cantos - Madrid

Responsable de la fabricación

GSK-GEBRO CONSUMER HEALTHCARE GMBH Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn -Austria

GlaxoSmithKline Santé Grand Public ,23 Rue Francois Jacob, 92500 Rueil Malmaison - Francia

NOVARTIS HELLAS S.A.C.I. National Road 1 12 th Km (Metamorphosi, Atenas) - GR-14451 – Grecia

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE SA. Site Apollo – Avenue Pascal 2-4-6, 1300 Wavre (Bélgica)

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE GMBH & CO KG. Barthstrasse 4. 80339 Múnich – Alemania

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE A/S. Nykaer 68, 2605 Brondby – Dinamarca

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o. o. Gnatowice Stare 30. 05-085 Kampinos - Polonia

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o. o. ul. Rzymowskiego 53. 02-697 Warszawa - Polonia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Lamisil Once
Bélgica	Lamisil Once
Dinamarca	Lamisil Once
Eslovaquia	Lamisil 1x
Estonia	Lamisil Uno
Finlandia	Lamisil Solo
Francia	Lamisilate Monodose
Grecia	Lamisil Once
Holanda	Lamisil Once
Irlanda	Lamisil Once
Islandia	Lamisil Once
Letonia	Lamisil Uno

Lituania	Lamisil Uno
Luxemburgo	Lamisil Once
Noruega	Lamisil
Polonia	Lamisilatt 1
Portugal	Lamisil 1
Suecia	Lamisil Singeldos
República Checa	Lamisil 1x

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre de 2020

Otras fuentes de información

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/>