



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lamisil 1% solución para pulverización cutánea

Terbinafina clorhidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- **Conserve este prospecto.** Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- **Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas,** aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Lamisil solución para pulverización cutánea y para qué se utiliza
2. Antes de usar Lamisil solución para pulverización cutánea
3. Cómo aplicar Lamisil solución para pulverización cutánea
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lamisil solución para pulverización cutánea
6. Información adicional

1. QUÉ ES LAMISIL SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

La terbinafina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antifúngicos y actúa impidiendo el desarrollo de los hongos causantes de problemas en la piel.

Lamisil solución para pulverización cutánea se utiliza para el tratamiento de las infecciones por tinea: tinea pedis (pie de atleta), tinea cruris y tinea corporis (culebrilla). También se utiliza para el tratamiento de la pitiriasis versicolor.

2. ANTES DE USAR LAMISIL SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA

Lamisil solución para pulverización cutánea le será prescrito por un médico. Siga detenidamente todas las instrucciones de su médico o farmacéutico, incluso si son diferentes de las contenidas en este prospecto.

Lea la siguiente información antes de utilizar Lamisil solución para pulverización cutánea.

No use Lamisil solución para pulverización cutánea

- **si es alérgico** (hipersensible) a la terbinafina o a cualquiera de los demás componentes de Lamisil solución para pulverización cutánea.

Informe a su médico si ha sufrido alguna reacción alérgica asociada a alguno de los excipientes de Lamisil solución para pulverización cutánea.

Tenga especial cuidado con Lamisil solución para pulverización cutánea

Lamisil solución para pulverización cutánea es únicamente para uso externo. No lo use para tratar infecciones en la boca ni para tragarlo. Lávese las manos después de usar la solución para pulverización cutánea.

Evite la aplicación de la solución para pulverización cutánea sobre la cara.

Evite el contacto con los ojos pues puede ser irritante para los mismos. Si Lamisil solución para pulverización cutánea se aplica erróneamente sobre esta zona, quítelo y enjuáguese bien con agua limpia. Consulte con su médico si persiste algún síntoma.

En caso de inhalación accidental, consulte a su médico si se desarrollan síntomas o si estos persisten.

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

Uso en pacientes de edad avanzada

Lamisil solución para pulverización cutánea puede utilizarse en personas mayores de 65 años de edad.

Uso en niños

La experiencia de Lamisil solución para pulverización cutánea en niños es limitada, por consiguiente no se recomienda la utilización en este tipo de pacientes.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento durante el embarazo.

Si está embarazada o sospecha que pueda estarlo, informe a su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento con Lamisil solución para pulverización cutánea.

Dado que la experiencia clínica en mujeres embarazadas es muy limitada, Lamisil solución para pulverización cutánea deberá utilizarse únicamente cuando esté claramente indicado durante el embarazo.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Lamisil solución para pulverización cutánea o cualquier otro medicamento mientras Vd. esté dando el pecho.

No use Lamisil solución para pulverización cutánea 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

La aplicación cutánea de Lamisil solución para pulverización cutánea no afecta sobre la capacidad de conducción y el uso de máquinas.

Utilización de otros medicamentos

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

No aplique otro medicamento en las zonas que vayan a ser tratadas con Lamisil solución para

pulverización cutánea.

Información importante sobre alguno de los componentes de Lamisil solución para pulverización cutánea

Las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel.

Lamisil solución para pulverización cutánea contiene propilenglicol que puede producir irritación de la piel.

3. CÓMO APLICAR LAMISIL SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA

Siga detenidamente todas las instrucciones de su médico o farmacéutico, incluso si son diferentes de las contenidas en este prospecto. No aplique más Lamisil solución para pulverización cutánea del prescrito por su médico.

Cómo aplicar Lamisil solución para pulverización cutánea

- Limpie y seque las áreas afectadas y zonas de alrededor y lávese las manos.
- Retire el tapón del frasco.
- Cuando utilice el frasco por primera vez, presione la bomba varias veces hasta alcanzar una pulverización uniforme.
- Para la manipulación de la bomba spray, el frasco puede mantenerse tanto en posición derecha como en posición invertida.
- 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, por el contrario podría extender la infección a otras áreas de su propia piel o de otras personas.

Durante cuánto tiempo puede utilizar Lamisil solución para pulverización cutánea

La duración del tratamiento será establecida por su médico.

Aplique Lamisil solución para pulverización cutánea en las zonas infectadas de la piel, de la siguiente forma:

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

Aplique Lamisil solución para pulverización cutánea hasta completar el periodo de tratamiento recomendado, incluso si la infección parece mejorar al cabo de unos días. La infección puede reaparecer si Lamisil solución para pulverización cutánea no se aplica regularmente o si se interrumpe el tratamiento demasiado temprano.

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

Qué más debe tener en cuenta mientras esté usando Lamisil solución para pulverización cutánea?

Para asegurar el éxito del 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.



Si olvida aplicarse Lamisil solución para pulverización cutánea

Si olvida una dosis, aplíquese la solución para pulverización cutánea tan pronto se acuerde y luego prosiga con la pauta habitual de tratamiento. Si se acuerda en el momento de la siguiente dosis, justo aplíquese la cantidad normal y continúe con la pauta habitual.

Use Lamisil solución para pulverización cutánea exactamente como se indica en el prospecto. Podría reaparecer la infección si se olvida varias aplicaciones.

Si ingiere la solución para pulverización cutánea por accidente

Si Vd. o cualquier otra persona ingiere Lamisil solución para pulverización cutánea por accidente, informe a su médico o farmacéutico.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Lamisil solución para pulverización cutánea puede tener efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran.

A veces puede presentarse enrojecimiento, picor o escozor en el lugar de aplicación y suelen ser leves o moderados y temporales.

En muy raras ocasiones puede presentarse alergia a Lamisil solución para pulverización cutánea. Las reacciones alérgicas cursan con picor y erupciones cutáneas que pueden conllevar la aparición de ampollas y urticaria, las cuales requieren interrupción del tratamiento. No obstante, si usted experimenta alguno de estos síntomas, consulte a su médico o farmacéutico.

Si aprecia efectos secundarios no mencionados en este prospecto, comuníquese por favor a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE LAMISIL SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA

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

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

No utilice Lamisil solución cutánea después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Lamisil 1% solución para pulverización cutánea

- El principio activo es terbinafina clorhidrato. Cada g de solución contiene 10 mg de terbinafina clorhidrato.



- Los demás componentes son: agua purificada, etanol (23,5% p/p), propilenglicol, éter cetosteárico del macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase

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

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la Fabricación

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 – Barcelona
España
Teléfono: +34 93 306 47 21
Fax: +34 93 245 44 10

Fabricado por:
Novartis Pharma, S.A.S.
Huningue - Francia

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
E-08013 Barcelona
Teléfono: +34 93 306 47 21
Fax: +34 93 245 44 10

Este prospecto fue aprobado en Febrero de 2007

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lamisil 1% solución para pulverización cutánea

Terbinafina clorhidrato



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- **Conserve este prospecto.** Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- **Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas,** aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Lamisil solución para pulverización cutánea y para qué se utiliza
2. Antes de usar Lamisil solución para pulverización cutánea
3. Cómo aplicar Lamisil solución para pulverización cutánea
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lamisil solución para pulverización cutánea
6. Información adicional

1. QUÉ ES LAMISIL SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

La terbinafina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antifúngicos y actúa impidiendo el desarrollo de los hongos causantes de problemas en la piel.

Lamisil solución para pulverización cutánea se utiliza para el tratamiento de las infecciones por tinea: tinea pedis (pie de atleta), tinea cruris y tinea corporis (culebrilla). También se utiliza para el tratamiento de la pitiriasis versicolor.

2. ANTES DE USAR LAMISIL SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA

Lamisil solución para pulverización cutánea le será prescrito por un médico. Siga detenidamente todas las instrucciones de su médico o farmacéutico, incluso si son diferentes de las contenidas en este prospecto.

Lea la siguiente información antes de utilizar Lamisil solución para pulverización cutánea.

No use Lamisil solución para pulverización cutánea

- **si es alérgico** (hipersensible) a la terbinafina o a cualquiera de los demás componentes de Lamisil solución para pulverización cutánea.

Informe a su médico si ha sufrido alguna reacción alérgica asociada a alguno de los excipientes de Lamisil solución para pulverización cutánea.

Tenga especial cuidado con Lamisil solución para pulverización cutánea

Lamisil solución para pulverización cutánea es únicamente para uso externo. No lo use para tratar infecciones en la boca ni para tragarlo. Lávese las manos después de usar la solución para pulverización cutánea.

Evite la aplicación de la solución para pulverización cutánea sobre la cara.

Evite el contacto con los ojos pues puede ser irritante para los mismos. Si Lamisil solución para pulverización cutánea se aplica erróneamente sobre esta zona, quítelo y enjuáguese bien con agua limpia. Consulte con su médico si persiste algún síntoma.

En caso de inhalación accidental, consulte a su médico si se desarrollan síntomas o si estos persisten.

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

Uso en pacientes de edad avanzada

Lamisil solución para pulverización cutánea puede utilizarse en personas mayores de 65 años de edad.

Uso en niños

La experiencia de Lamisil solución para pulverización cutánea en niños es limitada, por consiguiente no se recomienda la utilización en este tipo de pacientes.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento durante el embarazo.

Si está embarazada o sospecha que pueda estarlo, informe a su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento con Lamisil solución para pulverización cutánea.

Dado que la experiencia clínica en mujeres embarazadas es muy limitada, Lamisil solución para pulverización cutánea deberá utilizarse únicamente cuando esté claramente indicado durante el embarazo.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Lamisil solución para pulverización cutánea o cualquier otro medicamento mientras Vd. esté dando el pecho.

No use Lamisil solución para pulverización cutánea 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

La aplicación cutánea de Lamisil solución para pulverización cutánea no afecta sobre la capacidad de conducción y el uso de máquinas.

Utilización de otros medicamentos

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

No aplique otro medicamento en las zonas que vayan a ser tratadas con Lamisil solución para pulverización cutánea.

Información importante sobre alguno de los componentes de Lamisil solución para pulverización cutánea

Las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad de piel.

Lamisil solución para pulverización cutánea contiene propilenglicol que puede producir irritación de la piel.

3. CÓMO APLICAR LAMISIL SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA

Siga detenidamente todas las instrucciones de su médico o farmacéutico, incluso si son diferentes de las contenidas en este prospecto. No aplique más Lamisil solución para pulverización cutánea del prescrito por su médico.

Cómo aplicar Lamisil solución para pulverización cutánea

- Limpie y seque las áreas afectadas y zonas de alrededor y lávese las manos.
- Retire el tapón del frasco.
- Cuando utilice el frasco por primera vez, presione la bomba varias veces hasta alcanzar una pulverización uniforme.
- Para la manipulación de la bomba spray, el frasco puede mantenerse tanto en posición derecha como en posición invertida.
- 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, por el contrario podría extender la infección a otras áreas de su propia piel o de otras personas.

Durante cuánto tiempo puede utilizar Lamisil solución para pulverización cutánea

La duración del tratamiento será establecida por su médico.

Aplique Lamisil solución para pulverización cutánea en las zonas infectadas de la piel, de la siguiente forma:

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

Aplique Lamisil solución para pulverización cutánea hasta completar el periodo de tratamiento recomendado, incluso si la infección parece mejorar al cabo de unos días. La infección puede reaparecer si Lamisil solución para pulverización cutánea no se aplica regularmente o si se interrumpe el tratamiento demasiado temprano.

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

Qué más debe tener en cuenta mientras esté usando Lamisil solución para pulverización cutánea?

Para asegurar el éxito del 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.

Si olvida aplicarse Lamisil solución para pulverización cutánea

Si olvida una dosis, aplíquese la solución para pulverización cutánea tan pronto se acuerde y luego prosiga con la pauta habitual de tratamiento. Si se acuerda en el momento de la siguiente dosis, justo aplíquese la cantidad normal y continúe con la pauta habitual.

Use Lamisil solución para pulverización cutánea exactamente como se indica en el prospecto. Podría reaparecer la infección si se olvida varias aplicaciones.

Si ingiere la solución para pulverización cutánea por accidente

Si Vd. o cualquier otra persona ingiere Lamisil solución para pulverización cutánea por accidente, informe a su médico o farmacéutico.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Lamisil solución para pulverización cutánea puede tener efectos adversos aunque no todas las personas lo sufran.

A veces puede presentarse enrojecimiento, picor o escozor en el lugar de aplicación y suelen ser leves o moderados y temporales.

En muy raras ocasiones puede presentarse alergia a Lamisil solución para pulverización cutánea. Las reacciones alérgicas cursan con picor y erupciones cutáneas que pueden conllevar la aparición de ampollas y urticaria, las cuales requieren interrupción del tratamiento. No obstante, si usted experimenta alguno de estos síntomas, consulte a su médico o farmacéutico.

Si aprecia efectos secundarios no mencionados en este prospecto, comuníquese por favor a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE LAMISIL SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN CUTÁNEA

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

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

No utilice Lamisil solución cutánea después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Lamisil 1% solución para pulverización cutánea

- El principio activo es terbinafina clorhidrato. Cada g de solución contiene 10 mg de terbinafina clorhidrato.
- Los demás componentes son: agua purificada, etanol (23,5% p/p), propilenglicol, éter cetosteárico del macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase



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

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la Fabricación

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 – Barcelona
España
Teléfono: +34 93 306 47 21
Fax: +34 93 245 44 10

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
E-08013 Barcelona
Teléfono: +34 93 306 47 21
Fax: +34 93 245 44 10

Este prospecto fue aprobado en Febrero de 2007