

**LAMISILATE**

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Creme

10 mg

## Lamisilate

Creme 1% - Bisnaga com 15g e 30g

### USO TÓPICO USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

**Composição:** Cada grama de LAMISILATE creme contém 10 mg de cloridrato de terbinafina.

**Excipientes:** hidróxido de sódio, álcool benzílico, álcool cetílico, álcool estearílico, polissorbato 60, miristato de isopropila, estearato de sorbitana, palmitato de cetila e água purificada.

LAMISILATE disponível também na forma de spray.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LAMISILATE creme é utilizado para o tratamento de infecções fúngicas de pele causadas por dermatófitos como *Trichophyton*, *Microsporum canis* e *Epidermophyton floccosum*. Também é indicado para o tratamento de uma condição chamada pitíriase (tinea) versicolor causada por *Pityrosporum orbiculare* (pé-de-atleta, coceira da virilha, micoses do corpo). LAMISILATE creme também é indicado para o tratamento de infecções de pele fúngicas por leveduras do gênero *Candida*.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LAMISILATE creme é um antifúngico e funciona eliminando o fungo causador do problema de pele.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use LAMISILATE creme se você for alérgico (hipersensibilidade) a terbinafina base ou a qualquer outro ingrediente de LAMISILATE creme (ver em composição). Se isto se aplica a você, comunique seu médico antes de usar LAMISILATE.

**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### Como identificar se você está com micose?

Pé-de-atleta ou frieira (tinea dos pés) aparece apenas nos pés (normalmente nos dois, mas nem sempre), frequentemente entre os dedos. Também pode aparecer no dorso, solas ou outras áreas dos pés. O tipo mais comum de pé-de-atleta causa rachaduras ou escamações na pele, mas também pode causar leve inchaço, bolhas ou extravasamento de líquido devido à inflamação.

LAMISILATE creme é indicado para pé-de-atleta quando ocorrer entre os dedos. Tinea (micose) de virilha aparece nas áreas do corpo em que a pele apresenta dobras especialmente em regiões úmidas. Está presente com frequência nas áreas da virilha e parte interna da coxa, normalmente em ambos os lados, porém na maioria dos casos, em um lado maior que o outro. Pode se espalhar da região entre as pernas para os glúteos ou em direção à barriga. Também pode aparecer nas dobras sob os seios, nas axilas ou em outras áreas com dobras.

A erupção cutânea normalmente apresenta uma borda clara e pode apresentar bolhas. Provoca coceira.

Tinea (micose) do corpo pode ocorrer em qualquer local do corpo, mas frequentemente é encontrada na cabeça, pescoço, rosto ou braços. Normalmente apresenta-se como placas circulares vermelhas. Também podem ocorrer placas escamosas e causar coceira.

Candidíase cutânea ou monilíase (assadura) também ocorre em áreas de pele com dobras que encontram-se úmidas devido à transpiração (por exemplo, embaixo dos seios e nas axilas). Geralmente ocorre em pacientes idosos ou obesos, ou outros com outras condições como diabetes. Causa vermelhidão, coceira e descamação.

Pitíriase versicolor (micose de praia) aparece na pele como placas escamosas que se transformam em manchas brancas devido à perda de pigmentação da pele. As placas são mais visíveis no verão, quando a pele ao redor normalmente é bronzeada. Geralmente aparecem no tronco, pescoço e braços e podem ocorrer várias vezes dentro de meses, especialmente nos climas quentes e quando ocorre transpiração.

Se você não estiver seguro sobre as causas de sua infecção, consulte um médico ou farmacêutico antes de utilizar LAMISILATE.

### **Precauções**

- \* Converse com seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o uso do medicamento.
- \* Se você tiver infecção fúngica nas unhas (fungos dentro e sob as unhas), com descoloração e alteração da textura (unhas grossas, escamosas) você deve consultar um médico, pois LAMISILATE creme não é apropriado para este tipo de infecção.
- \* É de uso exclusivo externo
- \* Não use na boca ou engula
- \* Se aplicado no rosto, mantenha afastado dos olhos.
- \* LAMISILATE pode ser irritante aos olhos. Se o produto acidentalmente entrar em contato com os olhos, limpar e lavar o olho com água corrente. Se algum desconforto persistir, entre em contato com seu médico.
- \* Como essas infecções são transmissíveis a outras pessoas, lembre-se de usar sua própria toalha e roupas e não empresta-las aos outros. Para se proteger de reinfecção, lave as roupas e toalhas frequentemente.
- \* Esteja ciente de que em casos raros, a infecção fúngica subjacente pode ser agravada.

### **Idosos**

LAMISILATE pode ser utilizado por pessoas acima de 65 anos.

### **Crianças e adolescentes**

LAMISILATE creme não deve ser utilizado por crianças abaixo de 12 anos.

### **Outros medicamentos e LAMISILATE creme**

Antes de usar LAMISILATE, informe seu médico ou farmacêutico sobre outros medicamentos que está usando ou que usou recentemente, incluindo aqueles que foram utilizados sem prescrição médica. Não aplique outros medicamentos nas áreas sendo tratadas.

### **Gravidez / amamentação / fertilidade**

Se você estiver grávida, amamentando, achando que possa estar grávida ou planejando engravidar, procure seu médico ou farmacêutico para informações quanto ao uso deste medicamento. Não deve ser usado durante a gravidez a não ser quando estritamente necessário.

Não use LAMISILATE creme durante a amamentação, a não ser que os benefícios justifiquem os riscos, pois os ingredientes de LAMISILATE creme podem passar para o leite materno. Não permita que crianças entrem em contato com as áreas tratadas, incluindo os seios.

Pergunte ao médico ou farmacêutico sobre recomendações sobre o uso de medicamentos.

Ele ou ela pode discutir com você os potenciais riscos de usar LAMISILATE durante a gravidez ou amamentação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Influência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

LAMISILATE creme não tem influência na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

### **Informações importantes sobre os componentes de LAMISILATE creme**

LAMISILATE creme contém álcool cetílico e álcool esteárico que podem causar reações alérgicas locais (dermatite por contato).

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Características físicas/organolépticas: Creme branco, com aspecto liso ou quase liso, brilhante, com odor característico fraco.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Sempre use este medicamento exatamente conforme descrito na bula ou conforme a orientação do seu médico ou farmacêutico. Se não tiver certeza, verifique com seu médico ou farmacêutico.

É importante o uso correto de LAMISILATE creme. Siga as instruções com cuidado.

Em casos de:

- pé-de-atleta, micose da virilha ou micose do corpo: aplique o creme 1 vez ao dia, durante 1 semana.
- micose de praia (pitíriase versicolor): aplique o creme 1 ou 2 vezes ao dia, durante 2 semanas.
- monilíase, intertrigo ou brotoeja, assadura (candidíase cutânea): aplique o creme 1 ou 2 vezes ao dia, durante 1 a 2 semanas.

Pode parecer micose do corpo (tinea corporis) ou coceira na virilha, mas ocorre em pacientes idosos ou obesos que possuem regiões úmidas com dobras na pele, ou outras condições como diabetes. O tratamento mais longo de 2 semanas pode ser necessário para o tratamento da cândida. A melhora dos sintomas normalmente ocorre dentro de alguns dias. O uso irregular ou a interrupção do tratamento antes do tempo aumenta as chances de a infecção voltar.

Use LAMISILATE pelo período de tratamento recomendado, mesmo se a infecção já apresentar melhora após alguns dias. Infecções tendem a apresentar melhora em alguns dias, mas podem reaparecer se o creme não for passado regularmente ou o tratamento for interrompido antes de seu término.

LAMISILATE creme deve melhorar a condição da sua pele em alguns dias. LAMISILATE creme continuará agindo mesmo após você ter completado o tratamento. Se não notar nenhuma melhora em 2 semanas do início do tratamento, por favor procure seu médico ou farmacêutico que irão orientar você.

#### **Como usar:**

Adultos e crianças acima de 12 anos. Para auxiliar no tratamento, mantenha a área infectada limpa lavando-a regularmente. Seque a área cuidadosamente sem esfregar. Tente não raspar a região infectada mesmo que ela esteja coçando, pois isso poderia causar ferimentos e demora no processo de cura ou espalhar a infecção. Como essas infecções são transmissíveis a outras pessoas, lembre-se de usar sua própria toalha e roupas e não emprestá-las aos outros. Para se proteger de reinfecção, lave as roupas e toalhas frequentemente. Se você estiver tratando infecções em áreas do corpo com dobras (submamária, dedos dos pés e das mãos, nádegas ou axila, região da virilha), você pode cobrir a área tratada com uma gaze, especialmente durante a noite. Neste caso, utilize uma gaze nova, seque e limpe a cada vez que aplicar o produto.

- Lave e seque a pele afetada e as áreas ao redor e lave as mãos.
- Quando for utilizar o produto, remova a tampa, e se for utilizar pela primeira vez, perfure o lacre da bisnaga utilizando a ponta presente na tampa e depois aperte suavemente o tubo.
- Aplique apenas a quantidade necessária para cobrir com uma fina camada a pele infectada e a área ao redor desta.
- Recoloque a tampa na bisnaga.
- Esfregue suavemente.
- Lave suas mãos após tocar a área infectada para que a infecção não se espalhe pelo seu corpo ou para outras pessoas.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer de aplicar LAMISILATE no horário correto, aplique assim que puder. Se você lembrar somente no momento da próxima aplicação, faça apenas uso da quantidade usual e continue com o tratamento normalmente. Não utilize uma dose dupla para repor uma dose esquecida. É importante tentar utilizar o produto nos horários corretos, pois a falta de aplicações pode facilitar o retorno da infecção.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Pare de usar LAMISILATE creme e procure ajuda médica imediatamente se você apresentar alguns dos sintomas abaixo que podem ser reações alérgicas:

- dificuldade em respirar ou engolir
  - inchaço do rosto, lábios, língua e garganta
  - coceira intensa da pele, com vermelhidão e caroços.
- Alguns efeitos adversos são comuns (afetam menos de 1 pessoa em 10)

- descamação da pele, coceira
- Alguns efeitos adversos são incomuns (afetam menos de 1 pessoa em 100)

- lesões na pele, crostas, desordem da pele, mudança da cor da pele, vermelhidão sensação de queimação na pele, queimadura, irritação e dor no local da aplicação.

Alguns efeitos adversos são raros (afetam menos de 1 a 10 pessoas em 1.000)

- irritação dos olhos, pele seca, pele rachada, eczema, dermatite de contato, coceira
- a sua condição da pele pode piorar

Estes efeitos adversos são baseados em experiência pós-comercialização e sua frequência não pode ser estimada pelos dados obtidos:

- reações alérgicas (hipersensibilidade), rash.

Caso o produto seja aplicado acidentalmente nos olhos, pode causar irritação.

Se você apresentar outros efeitos indesejáveis, converse com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui qualquer possível evento adverso não listado na bula.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTAÇÃO?**

Se houver ingestão acidental de LAMISILATE creme, por favor procure imediatamente seu médico ou farmacêutico que irá instruí-lo quanto ao que fazer.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0107.0331

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira - CRF-RJ 18.875

Fabricado por: GSK Consumer Healthcare SA - Nyon, Suíça

Importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro – RJ – Brasil.

CNPJ 33.247.743/0001-10

SAC 0800 021 1529

[sac.consumo@gsk.com](mailto:sac.consumo@gsk.com)

[www.gsk.com.br](http://www.gsk.com.br)

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**



**LAMISILATE**

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Solução Tópica Spray

10 mg

## Lamisilate

Solução tópica 1%  
Frasco spray com 30 mL

### USO TÓPICO USO ADULTO (ACIMA DE 18 ANOS)

**Composição:** Cada mL de LAMISILATE spray contém 10 mg de cloridrato de terbinafina.

**Excipientes:** álcool etílico 96% (23,5% p/p), propilenoglicol, cetomacrogol 1000, nitrogênio e água purificada.

LAMISILATE disponível também na forma de creme.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LAMISILATE spray é utilizado para o tratamento de infecções fúngicas de pele causadas por dermatófitos como *Trichophyton*, *Microsporium canis* e *Epiidermohyton floccosum*. Também é indicado para o tratamento de uma condição chamada pitiríase (tinea) versicolor causada por *Pityrosporum orbiculare*, tais como: pé-de-atleta, coceira da virilha, micoses do corpo. LAMISILATE spray também é indicado para o tratamento de infecções de pele, principalmente as causadas pelo gênero *Candida*.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LAMISILATE spray é um antifúngico e funciona eliminando o fungo causador do problema de pele.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NÃO USE LAMISILATE spray se você for alérgico (hipersensibilidade) a terbinafina base ou a qualquer outro ingrediente de LAMISILATE spray (ver em composição). Se isto se aplica a você, comunique seu médico antes de usar LAMISILATE.

Se você acha que é alérgico, pergunte ao médico ou farmacêutico sobre recomendações.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### Como identificar se você está com micose?

Pé-de-atleta ou frieira (tinea dos pés) aparece apenas nos pés (normalmente nos dois, mas nem sempre), frequentemente entre os dedos. Também pode aparecer no peito do pé, solas ou outras áreas dos pés.

O tipo mais comum de pé-de-atleta causa rachaduras ou escamações na pele, mas também pode causar leve inchaço, bolhas ou feridas úmidas. LAMISILATE spray é recomendado para pés-de-atleta quando ocorrerem entre os dedos.

Tinea (micose) de virilha aparece nas áreas do corpo em que a pele apresenta dobras, especialmente em regiões úmidas. Está presente com frequência nas áreas da virilha e parte interna da coxa, normalmente em ambos os lados, porém na maioria dos casos, em um lado é maior do que no outro. Pode se espalhar entre as pernas para os glúteos ou em direção à barriga. Também pode aparecer nas dobras sob os seios, nas axilas ou em outras áreas com dobras. A erupção cutânea normalmente apresenta uma borda clara e pode apresentar bolhas.

Tinea (micose) do corpo pode ocorrer em qualquer local do corpo, mas frequentemente é encontrada na cabeça, pescoço, rosto ou braços. Normalmente apresenta-se como placas circulares vermelhas. Também podem ocorrer placas escamosas.

Pitiríase versicolor (micose de praia) aparece na pele como placas escamosas que se transformam em manchas brancas devido à perda de pigmentação da pele. As placas são mais visíveis no verão, quando a pele ao redor normalmente é bronzeada. Geralmente aparecem no tronco, pescoço e braços e podem ocorrer várias vezes dentro de meses, especialmente nos climas quentes e quando ocorre transpiração. Se você não estiver seguro sobre as causas de sua infecção, consulte um médico antes de utilizar LAMISILATE.

Para auxiliar no tratamento, mantenha a área infectada limpa, lavando-a regularmente e secando-a cuidadosamente, sem esfregar. Tente não raspar a região infectada, mesmo que ela esteja coçando, pois isso

poderá causar ferimentos, demora no processo de cura ou espalhar a infecção. Como essas infecções são transmissíveis a outras pessoas, lembre-se de usar sua própria toalha e roupas e não emprestá-las aos outros. Para se proteger de uma nova infecção, após o tratamento, lave as roupas e toalhas frequentemente.

Antes de usar LAMISILATE spray lave e seque completamente suas mãos e a área a ser tratada. A quantidade suficiente a ser aplicada deve umedecer e cobrir completamente a pele infectada e a área ao seu redor. Lave suas mãos após tocar a área infectada, para que a infecção não se espalhe por outras áreas do corpo ou para outras pessoas.

### **Precauções**

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o uso do medicamento.

Se você tiver infecção de fungo nas unhas (fungos dentro e sob/sobre as unhas), com descoloração e alteração da textura (unhas grossas, escamosas) você deve consultar um médico pois LAMISILATE spray não é apropriado para este tipo de infecção.

- É de uso exclusivo externo.
- Não use na boca, rosto ou engula.
- LAMISILATE pode ser irritante aos olhos. Evite o contato do spray com seu rosto, olhos ou peles lesionadas (pele inchada), onde o álcool presente na formulação pode causar irritação (por exemplo, após exposição ao sol ou no caso de descamação grave da pele). Se o spray acidentalmente entrar em contato com seus olhos, lave-os abundantemente com água corrente.
- Não aspire a solução.
- Se algum desconforto persistir, procure seu médico.
- Em caso acidental de inalação de LAMISILATE spray, você deve consultar seu médico se algum sintoma for desenvolvido ou persistir.
- Esteja ciente de que em casos raros, a infecção fúngica subjacente pode ser agravada.

### **Idosos**

LAMISILATE pode ser utilizado por pessoas acima de 65 anos.

### **Crianças e adolescentes**

LAMISILATE spray não é recomendado para uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos, devido a dados insuficientes de segurança e eficácia.

### **Outros medicamentos e LAMISILATE spray**

Antes de usar LAMISILATE, informe seu médico ou farmacêutico sobre outros medicamentos que está usando ou que usou recentemente, incluindo aqueles que foram utilizados sem prescrição médica.

Não aplique outros medicamentos nas áreas sendo tratadas.

### **Fertilidade**

Não há recomendações especiais para mulheres em idade fértil.

### **Gravidez / amamentação / fertilidade**

Se está grávida ou amamentando, ou achando que está grávida ou planejando engravidar, consulte seu médico ou farmacêutico sobre o uso deste medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, a não ser quando estritamente necessário.

Não use este medicamento se estiver amamentando. Não deixe crianças terem contatos com as áreas tratadas, incluindo os seios. Os ingredientes de LAMISILATE spray podem passar para o leite materno.

Pergunte ao médico ou farmacêutico sobre recomendações sobre o uso de medicamentos. Ele ou ela pode discutir com você os potenciais riscos de usar LAMISILATE durante a gravidez ou amamentação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Influência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

LAMISILATE spray não tem influência na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

### **Informações importantes sobre os componentes de LAMISILATE spray**

LAMISILATE spray contém propilenoglicol que pode causar irritação na pele.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Manter à temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Não congelar.

Aspecto físico/organoléptico: LAMISILATE spray é um líquido claro, incolor a ligeiramente amarelo.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

## **TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Sempre use este medicamento exatamente conforme descrito na bula ou conforme a orientação do seu médico ou farmacêutico. Se não tiver certeza, verifique com seu médico ou farmacêutico.

É importante o uso correto de LAMISILATE spray. Siga as instruções com cuidado.

As aplicações de LAMISILATE spray devem ser feitas exclusivamente sobre a pele.

Em casos de:

—pé-de-atleta, micose da virilha ou micose do corpo: aplique uma quantidade suficiente do spray para umedecer e cobrir completamente a pele infectada e a área ao seu redor, 1 vez ao dia, durante 1 semana.

—micose de praia (pitíriase versicolor): aplique uma quantidade suficiente do spray para umedecer e cobrir completamente a pele infectada e a área ao seu redor, 2 vezes ao dia, durante 1 semana.

—para o tratamento da monilíase (candidíase cutânea), prefira a apresentação creme de LAMISILATE.

LAMISILATE spray deve melhorar o quadro da pele em alguns dias. No entanto, a melhora completa pode demorar um pouco mais. LAMISILATE spray continua a agir mesmo após o término do tratamento. Mesmo quando você parar de utilizar LAMISILATE spray, a melhora deverá continuar.

Se você não notar a melhora dos sintomas dentro de 2 semanas após o início do tratamento, consulte seu médico ou farmacêutico.

Use LAMISILATE pelo período de tratamento recomendado, mesmo se a infecção já apresentar melhora após alguns dias. É importante não interromper o tratamento. Infecções tendem a apresentar melhora em alguns dias, mas podem reaparecer se o spray não for passado regularmente ou o tratamento for interrompido antes de seu término.

Como usar:

Uso adulto

Para auxiliar no tratamento, mantenha a área infectada limpa lavando-a regularmente. Seque a área cuidadosamente sem esfregar. Tente não raspar a região infectada mesmo que ela esteja coçando, pois isso poderia causar ferimentos e demora no processo de cura ou espalhar a infecção.

Como essas infecções são transmissíveis a outras pessoas, lembre-se de usar sua própria toalha e roupas e não emprestá-las aos outros. Para se proteger de reinfecção, lave as roupas e toalhas frequentemente.

Se você estiver tratando infecções em áreas do corpo com dobras (submamária, dedos dos pés e das mãos, nádegas ou axila, região da virilha), você pode cobrir a área tratada com uma gaze, especialmente durante a noite. Neste caso, utilize uma gaze nova e limpa a cada vez que aplicar o produto.

- Lave e seque a área infectada da pele e ao redor desta e, em seguida, lave suas mãos.
- Para usar o spray, retire a tampa da embalagem delicadamente aperte a válvula.
- Para usar o frasco do spray ele poderá ser utilizado na posição empé ou invertido.
- Ao usar o frasco de Lamisilate spray pela primeira vez, pressione o *pump* algumas vezes até que o líquido seja pulverizado uniformemente.
- Aplique a quantidade necessária de solução que umedeça completamente a pele infectada e a área ao redor.
- Coloque a tampa de volta na embalagem.
- Lave suas mãos após tocar a área infectada para que a infecção não se espalhe pelo seu corpo ou para outras pessoas.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer de aplicar LAMISILATE no horário correto, aplique assim que puder. Se você lembrar somente no momento da próxima aplicação, faça apenas o uso da quantidade usual e continue com o tratamento normalmente.

Não utilize uma dose dupla para repor uma dose esquecida. É importante tentar utilizar o produto nos horários corretos, pois a falta de aplicações pode facilitar o retorno da infecção.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Pare de usar LAMISILATE spray e procure ajuda médica imediatamente se você apresentar alguns dos sintomas que podem ser reações alérgicas:

- dificuldade em respirar ou engolir.

- inchaço do rosto, lábios, língua e garganta.
  - coceira intensa da pele, com vermelhidão e caroços.
- Alguns efeitos adversos são comuns (afetam menos de 1 pessoa em 10)
- descamação da pele, coceira.
- Alguns efeitos adversos são incomuns (afetam menos de 1 pessoa em 100)
- lesões na pele, crostas, desordem da pele, mudança da cor da pele, vermelhidão, queimadura, dor, irritação e dor no local da aplicação.
- Alguns efeitos adversos são raros (afetam menos de 1 a 10 pessoas em 1.000)
- irritação dos olhos, pele seca, eczema, dermatite de contato, coceira.
  - condição da pele pode piorar

Estes efeitos adversos são baseados em experiência pós-comercialização e sua frequência não pode ser estimada pelos dados obtidos:

- reações alérgicas (hipersensibilidade), rash.

Caso o produto seja aplicado acidentalmente nos olhos, pode causar irritação.

Se você apresentar outros efeitos indesejáveis, converse com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui qualquer possível evento adverso não listado na bula.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Se você ou outra pessoa, principalmente crianças, ingerir acidentalmente LAMISILATE spray, por favor procure seu médico ou farmacêutico que irá instruí-lo quanto ao que fazer.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0107.0331

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira - CRF-RJ 18.875

Fabricado por: Delpharm Huningue S.A.S. Huningue - França

Importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro – RJ – Brasil.

CNPJ 33.247.743/0001-10

SAC 0800 021 1529

[sac.consumo@gsk.com](mailto:sac.consumo@gsk.com)

[www.gsk.com.br](http://www.gsk.com.br)

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/04/2013	0276727/13-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/01/2013	003524/13-7	Notificação de Alteração de Texto de bula	16/01/2013	<p>Bula do Paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dizeres legais</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento</li> <li>- Como devo usar este medicamento</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode causar</li> <li>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento</li> </ul> <p>Bula do Profissional:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Advertências e Precauções</li> <li>- Características farmacológicas</li> <li>- Reações adversas</li> <li>- Superdose</li> </ul>	VP VPS	Creme Solução tópica
11/07/2014		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>Bula do Paciente e Bula do Profissional da Saúde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Composição (Excipientes – alterado apenas na forma farmacêutica solução tópica)</li> <li>- Dizeres legais</li> </ul>	VP VPS	Creme Solução tópica
23/08/2017	1786125/17-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/12/2016	2676406/16-8	11200 – MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	02/05/2017	Dizeres legais	VP VPS	Creme Solução tópica
25/01/2019	0077109/19-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente:	VP VPS	Creme Solução tópica

		texto de bula – RDC 60/12					Atualização de todos os itens da bula com exceção da indicação e dos dizeres legais  Bula do Profissional de Saúde: Atualização do item “Farmacodinâmica” e “Advertências e Precauções”		
03/05/2019	0397460/19-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente:  Atualização da entidade legal do site fabricante para apresentação Lamisilate Creme  Bula do Profissional de Saúde:  Atualização da entidade legal do site fabricante para apresentação Lamisilate Creme	VP VPS	Creme
21/05/2019	Objeto de pleito dessa notificação eletrônica	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente e Bula do Profissional de Saúde:  Composição	VP VPS	Solução tópica