

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

Terbinafina hidrocloreuro

### **Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informa a su médico o farmacéutico.

### **En este prospecto:**

1. Qué es Lamicosil Uni y para qué se utiliza
2. Antes de usar Lamicosil Uni
3. Cómo usar Lamicosil Uni
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lamicosil Uni
6. 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.

### **2. Antes de usar Lamicosil Uni**

#### **No use Lamicosil Uni**

- Si es alérgico (hipersensible) a la terbinafina o a cualquiera de los demás componentes (excipientes) de este medicamento (descritos en el apartado 6).

#### **Tenga especial cuidado con Lamicosil Uni**

- Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben usar este medicamento, ya que no se dispone de experiencia suficiente.

- 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. 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.
- Mantener alejado del fuego (contiene alcohol).

### **Uso de otros medicamentos**

- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, 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**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia no deben utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

## **3. Cómo usar Lamicosil Uni**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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.

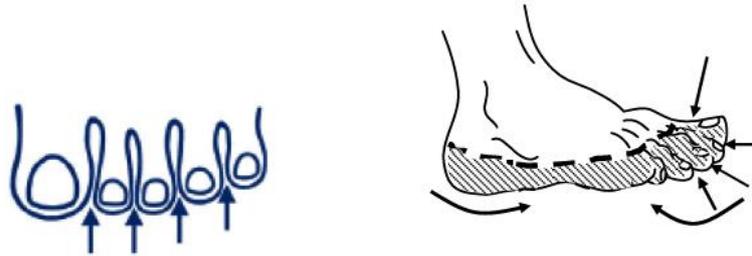
### **Cuando usar**

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

### **Cómo usar**

- 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 ó 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.
- Dejar secar durante 1 ó 2 minutos hasta que se forme una película antes de calzarse.
- 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, pero puede tardar hasta 4 semanas en sanar completamente.

Si no ha notado ningún signo de mejoría pasados 7 días tras la aplicación de Lamicosil Uni, consulte a su médico o farmacéutico.

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

### **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 ingestión accidental consulte a su médico o a su farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

### **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 que afectan entre 1 y 10 de cada 1000 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 que afectan a menos de 1 por cada 10.000 personas que usan Lamicosil Uni, son:*  
Reacciones alérgicas como 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.

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.

## **5. Conservación de Lamicosil Uni**

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

No utilice Lamicosil Uni después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el tubo después de  $\overline{\text{CAD}}\overline{\text{O}}$ . 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 a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Información adicional

### Composición de Lamicosil Uni

El principio activo es terbinafina hidrocloreuro. Cada gramo de solución cutánea contiene 10 mg de terbinafina hidrocloreuro.

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 tuvos de 4 g.

### Titular de la autorización de comercialización

Novartis Consumer Health, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona

### Responsable de la fabricación

GEBRO PHARMA GMBH Bahnhofbichl, 13 (Fieberbrunn) - A-6291 - Austria  
NOVARTIS CONSUMER HEALTH GMBH Zielstattstrasse, 40 (München) - D-81379 - Alemania  
NOVARTIS CONSUMER HEALTH UK LTD  
Wimsey Way. Alfreton Trading Estate (Somercotes, Derbyshire) - DE55 4PT - Reino Unido  
NOVARTIS SVERIGE AB Kemistvagen (Taby) - S-18311 - Suecia  
NOVARTIS FINLAND OY Metsanneidonkujaq (Espoo) - FIN-02130 - Finlandia  
NOVARTIS HELLAS S.A.C.I. National Road 1 12 th Km (Metamorphosi, Atenas) - GR-14451 - Grecia  
NOVARTIS NORGE AS Pb 237 Okern (Oslo) - N-0510 - Noruega  
NOVARTIS HEALTHCARE A/S Edvard Thomsens Vej 14,3. (Copenhague) - DK-2300 - Dinamarca  
NOVARTIS SRO Na Pankraci 1724/129 Nusle (Praga) - 14000 - República Checa  
NOVARTIS SANTE FAMILIALE S.A.S. 10 Rue Louis Bleriot (Rueil-Malmaison) - 92500 - Francia  
NOVARTIS CONSUMER HEALTH UK LIMITED  
Park View, Riverside Way, Watchmoor Park (Camberley, Surrey) - GU15 3YL

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

Alemania	Lamisil Once
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
Hungría	Lamisil 1
Irlanda	Lamisil Once
Islandia	Lamisil Once
Italia	Lamisilmono
Letonia	Lamisil Uno
Lituania	Lamisil Uno

Luxemburgo	Lamisil Once
Noruega	Lamisil
Polonia	Lamisilatt 1
Portugal	Lamisil 1
Suecia	Lamisil Singeldos
Reino Unido	Lamisil NCH
República Checa	Lamisil 1x

**Este prospecto fue aprobado en Enero 2013**