

INSERTO PARA EL PACIENTE

FUNGOCARE

Terbinafina Clorhidrato 1%

Solución para pulverización cutánea

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Este medicamento está disponible sin receta. Sin embargo, es necesario aún que use cuidadosamente Fungocare 1%, solución para pulverización cutánea para obtener los mejores resultados con el mismo.
- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita más información o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Debe ponerse en contacto con un médico si empeoran sus síntomas o no mejora después de 7 días.
- Si se agrava algún efecto secundario o si experimenta algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico

CONTENIDO DEL INSERTO

1. Qué es Fungocare 1% solución para pulverización cutánea y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fungocare 1% solución para pulverización cutánea
3. Cómo usar Fungocare 1% solución para pulverización cutánea
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

1. Qué es Fungocare 1% solución para pulverización cutánea y para qué se utiliza

Fungocare 1% solución para pulverización cutánea contiene el principio activo terbinafina que es un antifúngico usado para tratar problemas en la piel provocados por hongos en:

- Pie de atleta (tiña del pie): el pie de atleta aparece sólo en los pies (normalmente en ambos, pero no siempre), donde a menudo aparece entre los dedos. También puede aparecer en el empeine, las plantas u otras zonas de los pies. El tipo más frecuente de pie de atleta produce formación de grietas o escamas de la piel, pero también puede presentarse una hinchazón leve, ampollas o úlceras supurantes. Se recomienda Fungocare 1% solución para pulverización cutánea, para el pie de atleta cuando se produce entre los dedos del pie.
Si tiene una infección fúngica en las uñas (hongos en el interior y bajo la uña) con alteración del color de las uñas y cambio en la textura de las uñas (gruesa o con descamación), debe consultar a su médico porque Fungocare 1% solución para pulverización cutánea, no es apropiado para este tipo de infección.
- Prurito de Dhobie/prurito del deportista (tiña inguinal): el prurito de Dhobie aparece en las ingles y la zona interna de los muslos, normalmente en ambos lados pero a menudo en un lado más que en el otro, donde puede propagarse además en la zona entre las piernas hasta las nalgas, o hacia arriba hacia el estómago. El prurito de Dhobie se asemeja a un exantema de bordes definidos, que puede tener ampollas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fungocare 1% solución para pulverización cutánea

NO USE Fungocare 1% solución para pulverización cutánea, si tiene:

- una alergia (hipersensibilidad) a cualquiera de los componentes en el producto (véanse la sección 6 y el final de la sección 2).

NO se recomienda la solución para pulverización para niños menores de 16 años de edad.

Tenga especial cuidado con Fungocare 1% solución para pulverización cutánea

La solución para pulverización cutánea es únicamente para la aplicación a la piel.

- Evite inhalar el producto.
- Evite el contacto de la solución para pulverización con los ojos, la boca o la cara. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar a fondo con agua del grifo.
- Evite la aplicación en piel dañada en la que el alcohol (uno de los componentes) podría provocar escozor o irritación

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente algún otro medicamento, incluyendo los adquiridos sin receta. No aplicar otros medicamentos a las zonas que esté tratando con Fungocare 1% solución para pulverización cutánea

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si está embarazada.

No use Fungocare 1% solución para pulverización cutánea, mientras esté en periodo de lactancia.

Conducción y utilización de máquinas

No se espera que Fungocare 1% solución para pulverización cutánea, afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Fungocare 1% solución para pulverización cutánea

- **Propilenglicol:** puede producir irritación de la piel.
- **Alcohol:** contiene el 25% p/p.

3. Cómo usar Fungocare 1% solución para pulverización cutánea

"Siga exactamente todas las instrucciones de su médico o farmacéutico para la administración del medicamento"

Use siempre este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como le haya indicado su médico o farmacéutico.

Adultos

Fungocare 1% solución para pulverización cutánea, se aplica una vez al día, durante una semana únicamente, para todas las infecciones fúngicas.

- Limpie y seque las zonas afectadas a fondo y lávese las manos. El tratamiento puede verse mejorado manteniendo limpias las zonas afectadas mediante lavado regular y secado cuidadoso usando sus propias toallas y prendas limpias, y sin frotar ni raspar la piel.
- Retire el tapón del frasco de pulverización: si utiliza el medicamento por primera vez, presione la bomba varias veces hasta alcanzar una pulverización uniforme.
- Pulverice suficiente cantidad de la solución desde una distancia de 5 a 10 cm para humedecer completamente la piel afectada. Cuando se use entre los dedos del pie, en las nalgas o en las ingles, la zona tratada puede cubrirse con una tira de gasa nueva y ligera, especialmente por la noche.
- Vuelva a colocar el tapón en el frasco de pulverización y lávese las manos.

Aunque no estará usando Fungocare 1% solución para pulverización cutánea, durante la segunda semana, la curación completa de la piel después de que se haya eliminado la infección continuará

durante hasta 4 semanas. Si no ha percibido ningún signo de mejora en el plazo de 2 semanas desde que inició por primera vez el tratamiento, consulte a su médico o farmacéutico.

Niños menores de 16 años

No se recomienda su uso.

Evite inhalar la solución para pulverización.

Si el producto entra en contacto accidentalmente con los ojos, lávelos a fondo con agua del grifo.

Consulte con su médico si persiste cualquier molestia.

Si traga accidentalmente Fungocare 1% solución para pulverización cutánea

Póngase en contacto con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano si usted, u otra persona, se ha tragado parte de la solución para pulverización. Si es posible, lleve consigo la cantidad de medicamento que le quede y este prospecto. Los síntomas de ingesta accidental incluyen dolor de cabeza, náuseas (ganas de vomitar), mareo y dolor de estómago.

Si olvida de usar Fungocare 1% solución para pulverización cutánea

Si se salta una aplicación, aplíquese la solución para pulverización tan pronto como se acuerde y luego prosiga como antes. Si se acuerda en el momento de la siguiente dosis, sólo aplíquese la solución para pulverización y continúe con la pauta habitual. Es importante intentar usar la solución para pulverización en los momentos correctos ya que el olvidarse de varias aplicaciones podría conllevar el riesgo de que reaparezca la infección.

Si deja de usar Fungocare 1% solución para pulverización cutánea

No debe dejar de usar la solución para pulverización antes del momento recomendado ya que esto puede reducir la eficacia del tratamiento o puede reaparecer la infección.

Si tiene alguna pregunta adicional sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **Fungocare 1% solución para pulverización cutánea** puede provocar efectos adversos aunque no todas las personas los experimenten.

DEJE de usar la solución para pulverización y busque inmediatamente asistencia sanitaria si tiene cualquiera de las siguientes reacciones alérgicas muy raras:

- Dificultad para respirar o tragar, hinchazón de la boca, cara, labios, lengua o garganta (reacción alérgica intensa)
- Prurito intenso de la piel, con exantema eritematoso o ronchas, ampollas o bultos elevados

Frecuentes: (*pueden afectar a 1 de cada 10 personas*): exfoliación de la piel, prurito.

Poco frecuentes: (*pueden afectar a 1 de cada 100 personas*): lesiones de la piel, costras, cambios del color de la piel, enrojecimiento, quemazón, dolor e irritación en el lugar de la aplicación.

Estos efectos secundarios frecuentes y poco frecuentes suelen ser inocuos y puede continuarse con el uso de la solución para pulverización.

Raros: (*pueden afectar a 1 de cada 1000 personas*): irritación de los ojos, sequedad de piel, dermatitis de contacto, eccema o empeoramiento de los síntomas.

COMUNICAR A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO CUALQUIER REACCIÓN ADVERSA QUE NO SE DESCRIBA EN EL INSERTO

5. Conservación

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

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

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.
Conservar en su empaque original.
Conservar a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad.

Precauciones especial para la eliminación del medicamento

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, 100ml de solución para pulverización cutánea:

Contiene 1g de Terbinafina clorhidrato

Excipientes: Cetomacrogol, Propilenglicol, Alcohol etílico, Agua purificada.

7. Fabricante

Fareva Villa Rica S.A.S. Colombia - Colombia

8. Referencia

MHRA

02/2016

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited

9. Revisión Local

Versión 1

Febrero/2017