

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Locetar 2,5 mg/g creme

Amorolfina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Locetar creme e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Locetar creme
3. Como utilizar Locetar creme
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Locetar creme
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Locetar creme e para que é utilizado

Este medicamento é utilizado no tratamento das seguintes infecções da pele causadas por fungos (micoses):

candidíases cutâneas;

pitiríase versicolor;

infecções da pele causadas por fungos dermatófitos: Tinea pedis (pé de atleta), Tinea cruris, Tinea inguinalis, Tinea corporis, Tinea manuum.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Locetar creme

Não utilize Locetar creme:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à amorolfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Por falta de estudos, Locetar creme não deve ser utilizado em crianças

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Locetar creme.

Evite que o creme entre em contacto com os olhos, ouvidos, narinas e boca.

Outros medicamentos e Locetar creme

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Por falta de estudos, Locetar creme não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que o seu médico lhe diga que pode usar este medicamento. As mulheres a amamentar não devem aplicar o creme na zona do peito.

Este medicamento contém álcool estearílico. Pode causar reacção local na pele (ex: Dermatite de contacto).

3. Como utilizar Locetar creme

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Locetar creme é um medicamento para aplicar sobre a pele.

Locetar creme deve ser aplicado nas áreas afetadas da pele uma vez por dia, à noite. O tratamento não deve ser interrompido até ao desaparecimento completo dos sintomas e deve ser mantido posteriormente por mais 3 a 5 dias.

A duração do tratamento depende da espécie de fungo e da localização da infecção. Em geral são necessárias 2 a 3 semanas para obter a cura clínica. Nas infecções por fungos dos pés podem ser necessárias até seis semanas de tratamento.

Instruções para a utilização

Apertar suavemente a base da bisnaga e aplicar uma quantidade de creme suficiente para cobrir as áreas afetadas. Lavar cuidadosamente as mãos após a aplicação e voltar a fechar a bisnaga.

Caso se tenha esquecido de utilizar Locetar creme

Se se tiver esquecido de aplicar o creme uma vez, não se preocupe. Continue o tratamento como normalmente e segundo as indicações do seu médico.

Se parar de utilizar Locetar creme

Não pare de utilizar Locetar creme antes do seu médico lhe dizer para parar ou antes do desaparecimento completo dos sinais de infecção, caso contrário a infecção poderá reaparecer.

No caso deste medicamento ser engolido accidentalmente, deve consultar o seu médico de imediato, para que sejam tomadas as medidas adequadas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em casos excepcionais (menos de 1 em cada 1.000 doentes) foi observada uma ligeira irritação da pele com vermelhidão, comichão ou sensação de queimadura durante o tratamento. Mais raramente (em menos de 1 em cada 10.000 doentes) pode aparecer reação na pele no local de aplicação (dermatite de contacto).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Locetar creme

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM
14-07-2014
INFARMED

Qual a composição de Locetar creme

- A substância ativa é o cloridrato de amorolfina. Cada grama de creme contém 2,788 miligramas de cloridrato de amorolfina.
- Os outros componentes são estearato de polietilenoglicol 40 (PEG-40), álcool estearílico, parafina líquida, vaselina, carbómero, hidróxido de sódio, edetato dissódico, fenoxietanol e água purificada.

Qual é o aspetto de Locetar creme e o conteúdo da embalagem

Creme homogéneo de cor branco a esbranquiçado, acondicionado em bisnagas de alumínio contendo 20 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratorios Galderma S.A. - Sucursal em Portugal

R. Dr. António Loureiro Borges, nº 7 - 6º

Arquiparque - Miraflores

1495-131 Algés

Portugal

Telefone: 213151940

Fax: 213152718

E-mail: galderma.portugal@galderma.com

Fabricante

Laboratoires Galderma

Zone d'Activités de Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

França

Este folheto foi revisto pela última vez em