

Dénomination du médicament

LAMISILATE 1 %, crème
Terbinafine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LAMISILATE 1 %, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LAMISILATE 1 %, crème ?
3. Comment utiliser LAMISILATE 1 %, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LAMISILATE 1 %, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LAMISILATE 1 %, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUES TOPIQUES : code ATC : D01AE15.

Ce médicament est une crème pour application locale contenant un antifongique (actif contre les champignons).

Il est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans pour le traitement d'une mycose du pied ou « pied d'athlète » (maladie des pieds liée à un champignon).

Comment reconnaître un pied d'athlète : voir Conseils d'éducation sanitaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LAMISILATE 1 %, crème ?

N'utilisez jamais LAMISILATE 1 %, crème Si vous êtes allergique à la terbinafine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Lamisilate 1%, crème.

- En cas d'ingestion accidentelle, appelez votre médecin.
- L'utilisation de ce médicament est réservée à l'usage externe : ne pas avaler, ne pas appliquer dans la bouche, ne pas appliquer sur les muqueuses, éviter le contact avec les yeux.
- Les nouveau-nés/nourrissons ne doivent pas être en contact avec la zone de peau traitée, y compris les seins de la femme allaitante.
- Ce médicament ne convient pas pour les infections fongiques des ongles. Si vous avez une infection fongique au niveau des ongles (champignons à l'intérieur ou sous l'ongle), s'accompagnant d'une décoloration des ongles et d'un changement de la texture de l'ongle (épais, effrité), consulter un médecin.
- En cas de contact avec les yeux, essuyez en évitant d'étaler et rincez l'œil à l'eau claire, puis contactez votre médecin.
- Ce médicament contient de l'alcool cétylique et stéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).
- Ce médicament contient de l'alcool benzylique et peut provoquer des réactions allergiques. En application cutanée, l'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.
- Consultez votre médecin si les lésions siègent ailleurs qu'entre les orteils et le dessus du pied, car la terbinafine ne serait pas efficace sur celles-ci. Seul le médecin pourra diagnostiquer l'origine de ces lésions et vous prescrire un traitement adapté. (voir conseils d'éducation sanitaire).
- Il est important d'appliquer cette crème régulièrement sur les lésions chaque jour et pendant une semaine afin d'obtenir la guérison. Un arrêt du traitement trop précoce ou des applications irrégulières peuvent entraîner des échecs ou des rechutes. Ainsi, même si l'état de la peau s'améliore en quelques jours, il est impératif de continuer d'appliquer cette crème pendant la durée indiquée (1 semaine).
- Au terme d'une semaine de traitement, bien que vous n'utilisiez plus la crème, l'amélioration de votre peau se poursuit et la guérison complète peut prendre plus longtemps, jusqu'à 4 semaines.

- Consultez votre médecin en lui signalant notamment l'utilisation de ce traitement :
 - o en cas d'aggravation des lésions au cours du traitement,
 - o en l'absence d'amélioration de votre peau, si la guérison n'est pas complète au bout de 4 semaines.

Enfants et adolescents

A partir de l'âge de 12 ans.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Autres médicaments et LAMISILATE 1 %, crème

Ce médicament contient un antifongique : la terbinafine. Il est actif contre les champignons de la peau.

VOUS NE DEVEZ PAS PRENDRE EN MEME TEMPS QUE CE MEDICAMENT D'AUTRES MEDICAMENTS ANTIFONGIQUES SANS AVIS MEDICAL.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament LAMISILATE 1 %, crème avec des aliments, les boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf si votre médecin vous l'a prescrit.

La terbinafine peut passer dans le lait maternel. Son utilisation pendant l'allaitement est à éviter. Par ailleurs, le nouveau-né/nourrisson ne doit pas être en contact avec la zone de peau traitée, y compris les seins.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

LAMISILATE 1 %, crème contient de l'alcool cétylique et stéarylique et de l'alcool benzylique.

3. COMMENT UTILISER LAMISILATE 1 %, crème ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Pour adulte et enfant de plus de 12 ans :

Appliquer la crème 1 fois par jour sur les lésions pendant 1 semaine.

Durée de traitement

La durée du traitement doit être impérativement de 1 semaine même si l'état de votre peau s'améliore, afin d'éviter les rechutes. Les infections semblent guéries après quelques jours de traitement mais peuvent réapparaître si la crème n'est pas appliquée régulièrement ou si l'application est stoppée trop tôt.

La durée du traitement est limitée à 1 semaine même si la guérison n'apparaît pas complète (voir Avertissements et précautions).

Consultez votre médecin ou pharmacien si vous ne constatez aucune amélioration 1 semaine après l'arrêt du traitement.

Mode d'administration

VOIE CUTANEE.

Lavez et séchez vos mains ;

Nettoyez les zones infectées avec un savon classique non acide type savon de Marseille, puis bien sécher

Dévisser le bouchon, et si vous utiliser LAMISILATE 1 %, crème pour la première fois, utiliser la pointe sur le bouchon pour percer le haut du tube, puis presser doucement celui-ci. Appliquez une couche mince sur la zone concernée et son pourtour, en particulier entre les orteils où une quantité trop importante pourrait favoriser la macération ;

Faites pénétrer doucement par un massage léger ;

Revisser le bouchon sur le tube. Lavez-vous les mains après application de la crème ; Laissez pénétrer la crème avant de vous chauffer.

Si vous avez utilisé plus de LAMISILATE 1 %, crème que vous n'auriez dû :

Contactez votre médecin qui vous conseillera.

Si vous oubliez d'utiliser LAMISILATE 1 %, crème :

Appliquez cette crème dès que vous vous en apercevez. Si cela correspond au moment de l'application suivante, appliquez la posologie habituelle.

N'appliquez pas plus de crème pour compenser l'application que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser LAMISILATE 1 %, crème :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêter d'utiliser LAMISILATE 1 %, crème et demander une aide médicale immédiatement si vous avez l'un des symptômes suivants pouvant correspondre à une réaction allergique (fréquence indéterminée) :

- Difficulté à respirer ou à avaler
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- Démangeaisons sévères de la peau, avec une éruption rouge ou en relief (urticaire).

Certains effets indésirables sont fréquents (atteint jusqu'à 1 patient sur 10) : desquamation de la peau, démangeaisons.

Certains effets indésirables sont peu fréquents (atteint jusqu'à 1 patient sur 100) : lésion de la peau, croûte, trouble de la peau, changement de couleur de la peau, rougeur, sensation de brûlure, douleur, douleur au site d'application, irritation au site d'application.

Certains effets indésirables sont rares (atteint jusqu'à 1 patient sur 1000) : sécheresse de la peau, eczéma, réaction inflammatoire de la peau suite au contact avec la crème, irritation des yeux, aggravation des symptômes.

Si LAMISILATE 1 % crème est accidentellement appliqué sur les yeux, une irritation des yeux peut survenir. Rincez abondamment et consultez un médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LAMISILATE 1 %, crème ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C (pour le tube en aluminium verni) ou inférieure à 30°C (pour le tube en laminé aluminium).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LAMISILATE 1 %, crème

- La substance active est :

Chlorhydrate de terbinafine
1,00 g

Quantité correspondant à terbinafine base
0,88 g

Pour 100 g de crème.

- Les autres composants sont :

Hydroxyde de sodium, alcool benzylique, stéarate de sorbitan, palmytate de cétyle, alcool cétylique, alcool stéarylique, polysorbate 60, myristate d'isopropyle, eau purifiée.

Qu'est-ce que LAMISILATE 1 %, crème et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème. Tube de 7,5 ou 10 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KARO HEALTHCARE AB
BOX 16184
103 24 STOCKHOLM
SUÈDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ALLOGA FRANCE
ZAC DU CHAPOTIN SUD
69970 CHAPONNAY

Fabricant

KARO HEALTHCARE AB
KLARA NORRA KYRKOOGATA 33
111 22 STOCKHOLM
SUÈDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseils d'éducation sanitaire :

a) Qu'appelle-t-on un pied d'athlète ?

Le pied d'athlète est une affection du pied due à certaines variétés de champignons microscopiques.

b) Comment reconnaître un pied d'athlète ?

La mycose du pied (pied d'athlète) débute généralement par une atteinte des 3^{ème} et 4^{ème} espaces inter-orteils.

Elle se manifeste par l'apparition entre les orteils de petites peaux avec parfois des fissures ou bien par la présence de petites cloques remplies de liquide incolore. Elle peut être responsable de démangeaisons très intenses.

A partir de l'atteinte entre les orteils, la mycose peut s'étendre sur le dessus du pied. Il apparaît alors une zone rouge en arc de cercle, bien nette et limitée, qui s'élargit et démange.

Elle ne donne pas d'odeur désagréable au niveau des pieds.

Si l'atteinte siège ou s'étend en dehors de ces zones (entre les orteils et sur le dessus du pied), il est impératif de consulter un médecin car alors il ne s'agit probablement pas d'un pied d'athlète.

Seul le médecin pourra diagnostiquer l'origine de cette atteinte et vous prescrire un traitement adapté.

c) Quelques conseils généraux :

1. Eviter de gratter les zones infectées même en cas de démangeaison car vous risquez d'étendre l'infection à d'autres zones du corps.
2. Ne partagez pas vos serviettes de toilette, ni vos chaussons, chaussettes etc. afin de ne pas contaminer d'autres personnes.
3. N'utilisez pas de tapis de bain dans la salle de bain familiale.
4. Prenez l'habitude de bien sécher votre peau particulièrement au niveau des pieds et entre les orteils : les mycoses des pieds et des plis sont favorisées par la persistance d'une humidité et l'absence d'aération de la peau.
5. Si vous transpirez, évitez de porter des chaussettes qui facilitent la transpiration comme les tissus synthétiques, préférez le coton.
6. N'utilisez pas de savons particuliers comme les savons acides, utilisez plutôt des savons classiques comme le savon de Marseille ou les savons à pH neutre.
7. Sachez que tous les lieux chauds et humides où de nombreuses personnes marchent pieds nus sont propices à la transmission des mycoses des pieds (douches communes, vestiaires et douches de complexes sportifs, sauna et hammam, salle de bain familiale). Dans ces lieux, portez des chaussons de protection comme des « tongs » ou rincez-vous les pieds et séchez-les consciencieusement.
8. Dans le cas où vous vous chaussez sans mettre de chaussettes (notamment l'été), il est préférable de procéder à la désinfection de vos chaussures : demandez conseil à votre pharmacien.