

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Lamisil Dermgel 1%, gel

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Le principe actif est la terbinafine.  
1 g de gel contient 10 mg de terbinafine base.

Excipients : contient de l'hydroxytoluène de butyl (E321) (0,2 mg/g), de l'éthanol (100 mg/g) et de l'alcool benzylique (5 mg/g).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.  
Gel blanc à blanc cassé, brillant.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Infections cutanées causées par les dermatophytes ou les levures. Parmi elles figurent les mycoses du pied et de la main (*Tinea pedis*, *Tinea manuum*), les mycoses des surfaces et des plis cutanés (*Tinea corporis* et *Tinea cruris*) et le *Pytiriasis versicolor*.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

##### **Adultes et enfants de plus de 12 ans**

Lamisil Dermgel 1% doit être appliqué une fois par jour pour toutes les indications.

Les durées de traitement sont généralement:

- *Tinea pedis* : 1 semaine – 1 fois par jour
- *Tinea corporis* en *Tinea cruris* : 1 semaine – 1 fois par jour
- *Pityriasis versicolor* : 1 semaine – 1 fois par jour

L'amélioration des symptômes cliniques apparaît généralement en quelques jours. Une utilisation irrégulière ou un arrêt prématuré du traitement entraîne un risque de rechute.

S'il n'y a aucun signe d'amélioration après 2 semaines, le diagnostic devrait être vérifié.

#### Mode d'administration

Nettoyer et sécher soigneusement la zone infectée, avant l'application du gel. Appliquer le gel en fine couche sur cette zone et celle qui l'entoure, et frictionner légèrement.

En cas d'infections intertrigineuses (sous-mammaire, interdigitale, périanale, inguinale), la zone d'application peut être recouverte de gaze, plus spécialement pour la nuit.

#### **Utilisation chez les personnes âgées**

Rien n'indique que les patients âgés nécessitent des doses différentes ou présentent des effets indésirables différents de ceux des patients plus jeunes.

### **Population pédiatrique**

L'expérience avec Lamisil Dermgel 1% est limitée. Il n'est donc pas recommandé d'utiliser ce médicament chez les enfants de moins de 12 ans.

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Lamisil Dermgel 1% doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des petites blessures, telles des lésions infectées, voire aux endroits sensibles du corps, tel le visage, étant donné que l'alcool, présent dans le gel, peut provoquer une irritation. Lamisil Dermgel 1% ne doit pas être utilisé sur le visage.

Lamisil Dermgel 1% est destiné uniquement à un usage externe. Eviter tout contact avec les yeux. Le cas échéant, il y a lieu de rincer les yeux abondamment à l'eau.

Lamisil Dermgel 1% doit être tenu hors de la vue et de la portée des enfants.

L'apparition d'érythème, de prurit ou de paresthésies ne nécessitent pas l'interruption du traitement. Le traitement doit néanmoins être arrêté en cas d'éruptions cutanées plus sévères ou en cas de réactions allergiques comme rash ou urticaire.

### **Information concernant les excipients**

#### Lamisil Dermgel contient de l'hydroxytoluène de butyl (E321)

Lamisil Dermgel 1% contient de l'hydroxytoluène de butyl (E321). Celui-ci peut causer des réactions cutanées locales (p. ex. dermatite de contact) ou irritation aux yeux ou muqueuses.

#### Lamisil Dermgel contient de l'éthanol à 96%

Pour un tube de 5g :

Ce médicament contient 500 mg d'éthanol à 96% dans chaque tube, équivalent à 100 mg/g d'éthanol à 96%.

Pour un tube de 15g :

Ce médicament contient 1500 mg d'éthanol à 96% dans chaque tube, équivalent à 100 mg/g d'éthanol à 96%.

Pour un tube de 30g :

Ce médicament contient 3000 mg d'éthanol à 96% dans chaque tube, équivalent à 100 mg/g d'éthanol à 96%.

Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

#### Lamisil Dermgel contient de l'alcool benzylique

Pour un tube de 5g :

Ce médicament contient 25 mg d'alcool benzylique dans chaque tube, équivalent à 5 mg/g.

Pour un tube de 15g :

Ce médicament contient 75 mg d'alcool benzylique dans chaque tube, équivalent à 5 mg/g.

Pour un tube de 30g :

Ce médicament contient 150 mg d'alcool benzylique dans chaque tube, équivalent à 5 mg/g.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale.

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune interaction médicamenteuse n'est connue avec les formulations topiques de terbinafine.

## 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

### Grossesse

Les études de toxicité foétale et de fertilité chez l'animal ne mettent en évidence aucun effet toxique (voir rubrique 5.3). A ce jour, aucun cas de malformation n'a été rapporté suite à l'utilisation de Lamisil Dermgel 1% chez l'humain. Cependant, l'expérience clinique chez la femme enceinte étant très limitée, Lamisil Dermgel 1% ne sera pas utilisé durant la grossesse à moins que les bénéfices potentiels ne contrebalancent les risques potentiels.

### Allaitement

La terbinafine est excrétée dans le lait maternel. Les mères ne doivent donc pas utiliser Lamisil Dermgel 1% au cours de l'allaitement.

De plus, il faut éviter tout contact des enfants avec les zones traitées par Lamisil Dermgel 1%, y compris les seins.

### Fertilité

Dans des études animales, aucun effet sur la fécondité de la terbinafine n'a été observé (voir rubrique 5.3).

## 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Lamisil Dermgel n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## 4.8 Effets indésirables

Divers symptômes locaux, tels que démangeaisons, desquamation, douleur ou irritation au site d'administration, troubles de la pigmentation, sensation de brûlure de la peau, érythème, formation de croûtes, etc. peuvent se produire à l'endroit de l'application. Ces symptômes mineurs doivent être différenciés des réactions allergiques, telles que les éruptions cutanées, qui surviennent rarement, mais qui nécessitent l'arrêt du traitement. En cas de contact accidentel avec les yeux, le chlorhydrate de terbinafine peut être irritant pour les yeux. Dans de rares cas, l'infection fongique sous-jacente peut s'aggraver.

Les effets indésirables sont présentés ci-dessous par classe de système d'organes et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : *très fréquent* ( $\geq 1/10$ ) ; *fréquent* ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ) ; *peu fréquent* ( $\geq 1/1\ 000$  à  $< 1/100$ ) ; *rare* ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1\ 000$ ) ; *très rare* ( $< 1/10\ 000$ ) ; *fréquence indéterminée* (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont classés par ordre décroissant de gravité.

### Affections du système immunitaire :

*Fréquence indéterminée* : hypersensibilité\*

### Affections oculaires :

*Rare* : irritation oculaire

### Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

*Fréquent* : desquamation de la peau, prurit

*Peu fréquent* : lésion cutanée, formation de croûtes, affection cutanée, troubles de la pigmentation, érythème, sensation de brûlure de la peau

*Rare* : peau sèche, dermatite de contact, eczéma

*Fréquence indéterminée* : éruption cutanée\*

### Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

*Peu fréquent* : douleur, douleur au site d'administration, irritation au site d'administration

*Rare* : aggravation de l'affection

\* sur la base de l'expérience consécutive à la mise sur le marché

### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Pour la Belgique	Pour le Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax : (+33) 3 83 65 61 33 E-mail : <a href="mailto:crpv@chru-nancy.fr">crpv@chru-nancy.fr</a>  ou  Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments Allée Marconi - Villa Louvigny L-2120 Luxembourg Tél. : (+352) 2478 5592 Fax : (+352) 2479 5615 E-mail : <a href="mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu">pharmacovigilance@ms.etat.lu</a>  Link pour le formulaire : <a href="http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/diagnostic/medicaments/index.html">http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/diagnostic/medicaments/index.html</a>

## **4.9 Surdosage**

Un surdosage est improbable vu l'absorption systémique limitée de la terbinafine par voie topique.

L'ingestion accidentelle du contenu d'un tube de Lamisil Dermgel de 15 g, qui contient 150 mg de chlorhydrate de terbinafine, est comparable à 3/5 d'un comprimé de Lamisil 250 mg (dose unitaire pour un adulte).

En cas d'ingestion plus importante de Lamisil Dermgel, des effets indésirables similaires à ceux observés avec la terbinafine par voie orale sont susceptibles d'être observés : maux de tête, nausées, douleurs épigastriques et vertiges.

### **Traitement du surdosage**

En cas d'une ingestion accidentelle, le traitement recommandé de surdosage est l'élimination de la substance active, tout d'abord par l'administration de charbon activé, et, si nécessaire, donner un traitement symptomatique de soutien.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : agent antifongique pour usage topique, code ATC : D01AE15

La terbinafine fait partie d'une classe d'antifongiques : les allylamines. Elle possède un large spectre d'activité antifongique en cas d'infection de la peau par dermatophytes, tels que *Trichophyton* (ex. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* et *Epidermophyton floccosum*. A faibles concentrations, la terbinafine est fongicide contre les dermatophytes et les moisissures (*Aspergillus* spp, *Scopulariopsis brevicaulis*). Son activité contre les levures est soit fongicide, soit fongistatique, en fonction des espèces.

La terbinafine interfère spécifiquement à un stade précoce de la biosynthèse du stérol fongique. Cet effet entraîne une déficience en ergostérol et une accumulation intracellulaire de squalène qui entraînent la mort de la cellule fongique.

La terbinafine intervient spécifiquement par inhibition de la squalène-époxydase dans la membrane cellulaire fongique. Cette enzyme n'est pas liée au système cytochrome P450. La terbinafine n'influence donc pas le métabolisme des hormones ou d'autres médicaments.

Lamisil Dermgel 1% possède une action rafraîchissante et adoucissante.

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après application topique chez l'homme, moins de 5% de la dose sont absorbés. L'effet systémique est donc très faible.

## 5.3 Données de sécurité préclinique

Aucun effet toxique significatif n'a été observé chez le rat et le chien après administration orale à long terme (jusqu'à un an) de doses atteignant 100 mg/kg/jour. Aux fortes doses orales, le foie et probablement les reins ont été identifiés comme organes cibles.

Lors d'une étude de cancérogenèse menée pendant deux ans chez la souris, aucune formation néoplasique ou autre production anormale attribuable au traitement n'a été mise en évidence après administration orale de doses allant jusqu'à 130 mg/kg/jour (mâles) et 156 mg/kg/jour (femelles). Lors d'une autre étude de cancérogenèse menée chez le rat, les mâles traités à la plus forte dose (soit 69 mg/kg/jour) ont montré une incidence accrue de tumeurs hépatiques. Il a été démontré que cette observation, pouvant être associée à une prolifération des peroxisomes, était spécifique de cette espèce animale car non retrouvée dans l'étude de carcinogénicité chez la souris ou dans les études menées chez la souris, les chiens ou les singes.

Au cours des études à hautes doses orales de terbinafine chez le singe, des irrégularités de réfraction au niveau de la rétine ont été notées aux posologies les plus fortes (dose sans effet toxique : 50 mg/kg). Ces irrégularités, non accompagnées de modifications histologiques, étaient associées à la présence d'un métabolite de la terbinafine dans le tissu oculaire et ont disparu après l'arrêt du traitement.

Une batterie standard de tests de génotoxicité réalisés *in vitro* et *in vivo* n'a révélé aucun potentiel mutagène ou clastogène du produit.

Par ailleurs, la terbinafine n'a pas altéré la fertilité ni les autres paramètres de reproduction des rats ou des lapins.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Hydroxytoluène de butyl (E321), hydroxyde de sodium, alcool benzylique, monolaurate de sorbitan, carbomère 974P, polysorbate 20, myristate d'isopropyl, ethanol 96% (v/v) et eau purifiée.

## **6.2 Incompatibilités**

Aucune connue.

## **6.3 Durée de conservation**

3 ans

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.  
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

## **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Disponible en tubes en aluminium ou laminés avec une membrane de fermeture. Le tube est fermé avec un bouchon à vis de polypropylène. Tubes de 5, 15 et 30g. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pour le premier emploi du tube, percer la membrane de fermeture au moyen de la pointe du bouchon à pas de vis.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Haleon Belgium  
Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Tube en aluminium : BE283464  
Tube laminé : BE474035

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 15 mai 2006  
Date de renouvellement de l'autorisation : 19 novembre 2010

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

04/2023  
Approbation : 04/2023