

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Lamisil 1% crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Le principe actif est le chlorhydrate de terbinafine : 1 g de Lamisil 1% crème contient 10 mg de chlorhydrate de terbinafine (1.0% w/w), équivalente à 8,8 mg de base de terbinafine.

Excipient(s) à effet notoire: contient de l'alcool cétylique (40 mg/g), alcool stéarylique (40 mg/g) et de l'alcool benzylique (10mg/g).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

Crème blanche, lisse ou presque lisse, brillante.

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 (Tinea corporis et Tinea cruris), le Pityriasis versicolor et la candidose cutanée.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants de plus de 12 ans

Lamisil 1% crème doit être appliqué une fois par jour pour les indications suivantes : Tinea pedis, Tinea manuum, Tinea cruris et Tinea corporis. La durée de traitement est d'une semaine.

Pour les indications Pityriasis versicolor et Candidose cutanée, Lamisil 1% crème doit être appliqué une ou deux fois par jour pendant deux semaines.

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 de la crème. Appliquer la crème 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.

Utilisation chez les enfants

L'expérience avec Lamisil 1% crème 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 1% crème est destiné uniquement à la voie externe. Le contact avec les yeux doit être évité. En cas de contact avec les yeux, les rincer abondamment avec de l'eau.

Lamisil 1% crème doit être tenu hors de la portée et de la vue 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 1% crème contient de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique. Ceux-ci peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, eczéma).

Pour un tube de 7,5g :

Ce médicament contient 75 mg d'alcool benzylique dans chaque tube, équivalent à 10 mg/g. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale.

Pour un tube de 15g :

Ce médicament contient 150 mg d'alcool benzylique dans chaque tube, équivalent à 10 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 foetale 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 1% crème chez l'humain. Cependant, l'expérience clinique chez la femme enceinte étant très limitée, Lamisil 1% crème 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 1% crème au cours de l'allaitement.

De plus, il faut éviter tout contact des enfants avec les zones traitées par Lamisil 1% crème, 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 1% crème n'a pas d'effet 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 : crpv@chru-nancy.fr 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 : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/di/medicaments/index.html>

4.9 Surdosage

Un surdosage est improbable vu l'absorption systémique limitée de la terbinafine par voie topique. L'ingestion accidentelle d'un tube Lamisil 1% crème 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 1% crème, 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.

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

Hydroxyde de sodium, alcool benzylique, monostéarate de sorbitane, cétylpalmitate, alcool cétylique, alcool stéarylique, monostéarylpolysorbitane, isopropyl myristate 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

Tubes aluminium ou laminés de 7,5 g et 15 g.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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 MARCHE

Tubes aluminium : BE159092
Tubes laminés : BE457351

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

25 août 1992 / 19 septembre 2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

04/2023
Approbation : 04/2023