

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Lamisil Once 1 %, solution pour application cutanée.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 gramme de solution pour application cutanée contient 10 mg de terbinafine (sous forme de chlorhydrate)

Excipient(s) à effet notoire: éthanol 96% (863,75 mg/g).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application cutanée.

Solution visqueuse, claire à légèrement opalescente.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Lamisil Once est indiqué pour le traitement de tinea pedis (pied d'athlète) chez l'adulte (voir rubrique 4.4).

4.2 Posologie et mode d'administration

Application cutanée uniquement.

Posologie

Adultes âgés de 18 ans et plus.

Durée et fréquence du traitement :

La solution formant un film doit être appliquée une fois sur les deux pieds, même si un seul pied semble présenter des lésions. Cela permet d'éradiquer les dermatophytes présents sur les pieds qui ne sont pas visibles.

Une amélioration des symptômes cliniques apparaît habituellement après quelques jours.

En l'absence de signes d'amélioration dans les deux semaines après la fin du traitement, les patients doivent s'adresser à un pharmacien pour vérifier que le produit a été utilisé correctement ou voir un médecin pour confirmer le diagnostic.

Il n'existe pas de données cliniques d'administrations répétées avec ce produit. C'est pourquoi une seconde application ne peut pas être recommandée pour un même épisode de tinea pedis.

Posologie chez les populations particulières

Population pédiatrique

La sécurité de Lamisil Once n'a pas été établie chez les enfants ; par conséquent son utilisation chez les enfants de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Mode d'administration

La solution devra être appliquée après avoir soigneusement nettoyé et séché les deux pieds et les mains. Traiter d'abord un pied puis l'autre.

Les patients appliquent une fine couche de solution en commençant par les orteils (espace inter-orteils et zone périphérique), puis appliquent sur l'intégralité de la voûte plantaire ainsi que sur les côtés latéraux du pied jusqu'à hauteur de 1,5 cm. Recommencer cette opération sur l'autre pied même s'il ne semble pas atteint. Puis, laisser sécher la solution pendant 1 à 2 minutes jusqu'à formation d'un film. Se laver ensuite les mains. Ne pas masser Lamisil Once dans la peau.

Pour un meilleur résultat, la zone traitée ne doit pas être lavée pendant 24 heures après l'application. C'est pourquoi, il est recommandé d'appliquer Lamisil Once juste après la toilette (bain ou douche) et d'attendre 24 heures avant de se laver en douceur à nouveau les pieds. Séchez-vous ensuite les pieds en tamponnant délicatement.

Une quantité suffisante de produit devra être utilisée pour traiter les 2 pieds selon les instructions précédentes. La quantité de solution restant dans le tube devra être jetée.

Personnes âgées :

Il n'existe aucune donnée probante suggérant que les patients âgés nécessitent une posologie différente ou présentent des effets indésirables différents de ceux des patients plus jeunes.

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 Once doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant de blessures parce que l'alcool dans le produit peut être irritant (après une exposition au soleil ou une desquamation sévère). Ne pas utiliser sur le visage.

L'utilisation est limitée à l'usage externe. Lamisil Once peut être irritant pour les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer très soigneusement les yeux avec de l'eau courante.

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

Lamisil Once n'est pas recommandé dans le traitement du pied mocassin (dermatophytie plantaire hyperkératosique chronique).

En cas de réaction allergique, enlever le film à l'aide d'un solvant organique comme de l'alcool dénaturé puis laver les pieds à l'eau chaude avec du savon.

Informations sur les excipients :

Lamisil Once contient de l'éthanol ; tenir loin des flammes.

Ce médicament contient 3316,8 mg d'alcool (éthanol) dans chaque dose quotidienne, ce qui équivaut à 863,75 mg / g d'éthanol à 96%.

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

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction médicamenteuse n'est connue avec Lamisil Once.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de terbinafine chez la femme enceinte. Des études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères pour la grossesse ou la santé du fœtus (voir rubrique 5.3). L'utilisation de Lamisil Once ne doit être envisagée pendant la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

La terbinafine est excrétée dans le lait maternel. Après un usage topique, seule une faible exposition systémique est attendue.

La terbinafine ne doit être utilisée chez une femme qui allaite que si les bénéfices attendus justifient le risque pour le nourrisson. En outre, le nourrisson ne doit jamais entrer en contact avec la peau traitée, y compris sur les seins.

Fécondité

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

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

Lamisil Once 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

Résumé du profil de tolérance

Les effets indésirables correspondent à des réactions mineures et réversibles au site d'application. Dans de très rares cas, des réactions allergiques peuvent apparaître.

Liste des effets indésirables

Les effets indésirables énumérés ci-dessous sont classés par classe de systèmes 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 $\leq 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$ à $\leq 1/1\ 000$) ; 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 présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Description de certains effets indésirables

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Très rare ($< 1/10\ 000$ incluant des cas isolés) : des réactions allergiques telles qu'éruption cutanée, prurit, éruption bulleuse et urticarienne.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
exfoliation de la peau, décoloration de la peau, érythème

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Peu fréquents ($> 1/1000$, $< 1/100$) : des réactions au site d'application ont été observées telles que sécheresse de la peau, irritation ou sensations de picotement.

Résumé des caractéristiques du produit.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : douleur au site d'application.

Affections oculaires :

Fréquence indéterminée : irritation oculaire

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Pour le Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

En cas d'une ingestion orale accidentelle, il faut également tenir compte de la teneur en alcool (81,05 %) de Lamisil Once.

Un surdosage est peu probable puisqu'il s'agit d'une solution pour application cutanée et puisque cette présentation contient la quantité de médicament nécessaire pour une administration unique.

Une ingestion accidentelle d'un tube de 4 g contenant 40 mg de terbinafine est largement inférieure à la quantité apportée par la prise d'un comprimé de 250 mg de Lamisil (dose orale unique pour l'adulte). Si plusieurs tubes étaient ingérés, des effets similaires à ceux observés avec un surdosage de Lamisil comprimés tels que céphalées, nausées, douleurs gastriques et vertiges pourraient être observés.

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, suivi d'un traitement symptomatique de soutien.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antifongique topique

code ATC : D01A E15.

Mécanisme d'action et effets pharmacodynamiques :

La terbinafine appartient à la classe des allylamines et interfère spécifiquement et de façon précoce sur la biosynthèse fongique du stérol. Ceci aboutit à un déficit en ergostérol et à l'accumulation intracellulaire de squalène responsable de l'action fongicide. La terbinafine agit par inhibition de la squalène-époxydase dans la membrane cellulaire du champignon.

L'enzyme squalène-époxydase n'est pas liée au système cytochrome P-450. La terbinafine ne modifie pas le métabolisme des hormones et des autres médicaments.

La terbinafine est un antifongique à large spectre actif sur les infections fongiques cutanées dues à des dermatophytes tels que *Trichophyton* (e.a. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* et *Epidermophyton floccosum*.

A faible concentration, la terbinafine est fongicide vis-à-vis des dermatophytes.

L'investigation chez des patients atteints de lésions entre les orteils avec extension aux zones périphériques comme la voûte plantaire et les côtés latéraux du pied, a montré l'efficacité clinique dans tinea pedis (le pied d'athlète), d'une application unique de Lamisil Once 1 % sur les deux pieds.

La terbinafine a une action de longue durée, moins de 12,5 % des patients souffrant du pied d'athlète qui ont été traités avec la terbinafine 1 % solution ont montré une rechute ou une nouvelle infection 3 mois après le début du traitement.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après application du produit, la solution forme un film sur la peau. Le film administre rapidement la terbinafine dans le stratum corneum, où elle persiste jusqu'à 13 jours.

Laver le film diminue la quantité de terbinafine délivrée au niveau du stratum corneum, c'est pourquoi, il n'est pas recommandé de laver les pieds pendant les 24 heures qui suivent l'application de ce produit, afin de permettre une pénétration optimale de la terbinafine dans le stratum corneum.

Les conditions occlusives probablement rencontrées après application thérapeutique, augmenteraient de 2,7 fois, la concentration de la terbinafine dans le stratum corneum.

Bien que cela n'ait pas été étudié, la diffusion de la terbinafine dans le stratum corneum est probablement plus importante chez les patients ayant un pied d'athlète comparativement à celle observée au niveau du dos chez le volontaire sain. Cela s'explique par l'effet occlusif présent au niveau de l'espace interdigital, qui est probablement augmenté avec le port de chaussures, plutôt que du fait de la lésion présente au niveau du stratum corneum du pied.

L'exposition systémique est très faible chez les volontaires sains comme chez les patients. Une application cutanée de Lamisil Once, dans le dos, sur une surface équivalente à 3 fois celle des 2 pieds, semble correspondre à moins de 0,5 % de la dose administrée avec du Lamisil 250 mg comprimé.

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 peroxysomes, 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.

Résumé des caractéristiques du produit.

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.

Après administrations cutanées répétées chez le rat et le cochon d'Inde de Lamisil Once la concentration plasmatique mesurée est au moins de 50 à 100 fois plus faible à celle ne provoquant pas d'effets indésirables comme établies lors des études de toxicité chez l'animal. On ne prévoit donc pas d'effets indésirables systémiques lors de l'utilisation du médicament. L'application de Lamisil Once a été bien tolérée lors des nombreuses études de tolérance et n'a pas causé de réaction d'hypersensibilité.

Les données de sécurité de l'acrylate et du copolymère d'octylacrylamide, excipient utilisé pour la première fois dans la formulation d'un médicament pour application cutanée, ont été établies sur la base des études conventionnelles de toxicité en administrations uniques et répétées, des études de génotoxicité et de tolérance locale.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acrylates/octylacrylamide copolymère, hydroxypropylcellulose, triglycérides à chaînes moyennes, éthanol.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 4 g en aluminium laminé (polyéthylène – aluminium - polyéthylène) muni d'un bouchon en polyéthylène.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

Résumé des caractéristiques du produit.

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

Karo Healthcare AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Suède

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE291322
LU: 2007060046
- 0458212 : 1 tube de 4 g

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

18 août 2006 / 4 novembre 2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 02/2025