

*“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”*

**Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :**

Lamisil 1% crème

**Nom du médicament belge de référence :**

Lamisil 1% crème

**Importé de Grèce.**

**Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

**Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :**

Lamisil 1% κρέμα (cream)

---

**NOTICE : INFORMATION DE L’UTILISATEUR**

**Lamisil 1% crème**  
chlorhydrate de terbinafine

**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, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 après 14 jours.

**Que contient cette notice ?**

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

**1. QU’EST-CE QUE LAMISIL 1% CREME ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

Lamisil est une crème destinée à une application cutanée (sur la peau).

Lamisil crème est un antifongique qui agit en tuant les champignons responsables de problèmes de peau.

Lamisil crème est utilisé pour traiter les **maladies fongiques (champignons)** :

***Le « pied d'athlète » (Tinea pedis) :***

apparaît uniquement sur le pied (généralement les deux, mais pas toujours), et souvent entre les orteils. L'infection peut également apparaître sur le coup de pied, la plante du pied, ou sur d'autres zones. Le type le plus fréquent de « pied d'athlète » provoque des crevasses et une exfoliation de la peau (séparation des parties mortes de l'épiderme), mais peut également provoquer un léger gonflement, des vésicules (petites cloques) ou des ulcères purulents (plaies ouvertes contenant du pus).

Si vous souffrez d'une infection des ongles de pieds (champignons dans et sous l'ongle), avec une décoloration et un changement de la constitution de l'ongle, vous devez consulter un médecin car Lamisil crème n'est pas indiqué pour ce type d'infection.

***La « teigne des plis » (Tinea cruris) :***

apparaît dans les plis de peau - surtout s'ils sont humides - comme par exemple l'aîne ou la face interne supérieure des cuisses, généralement des deux côtés, mais souvent plus sévère d'un côté que de l'autre. L'infection peut avancer entre les jambes, jusqu'aux fesses, voire même l'estomac. Elle peut aussi apparaître dans les plis sous la poitrine, les aisselles, etc. La lésion a un bord bien distinct, peut porter des vésicules (petites cloques) et chatouiller.

***La « roue de Ste Catherine » (Tinea corporis) :***

peut apparaître n'importe où sur le corps, mais s'observe souvent sur la tête, le cou, la face ou les bras. Elle a l'apparence d'une rougeur circulaire, peut être squameuse (écailleuse) et elle peut chatouiller.

Lamisil crème est aussi indiqué pour le traitement des infections de la peau suivantes, causées par des **levures** :

***Pityriasis versicolor :***

apparaît sur la peau comme des zones squameuses (écailleuses) qui deviennent blanches suite à la perte de pigmentation (coloration) de la peau. Ces zones sont plus visibles l'été puisqu'elles sont entourées d'une peau qui bronze normalement. Elles apparaissent habituellement sur le tronc, le cou et les bras, et peuvent réapparaître après plusieurs mois, plus particulièrement en cas de temps chaud et de transpiration.

***Candidose de la peau (intertrigo) :***

apparaît également dans les plis de la peau humide de transpiration, par. ex. sous la poitrine, ou sous les aisselles (sous les bras). Elle apparaît généralement chez les personnes âgées ou les patients obèses, ou chez ceux souffrant par exemple de diabète. Elle provoque une rougeur, des chatouillements et une desquamation (perte des couches superficielles de l'épiderme).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LAMISIL 1% CREME**

**N'utilisez jamais Lamisil crème**

Si vous êtes allergique au chlorhydrate de terbinafine ou à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

**Avertissement et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Lamisil crème.

- Lamisil crème est uniquement destiné à une utilisation cutanée (sur la peau).
- N'utilisez pas Lamisil crème dans la bouche ou ne l'avalez pas.
- Evitez le contact de la crème avec vos yeux. Au contact accidentel de Lamisil crème avec les yeux, rincez-les abondamment avec de l'eau. Si une gêne persiste, il y a lieu d'aller voir un médecin.

L'expérience clinique chez les enfants de moins de 12 ans étant limitée, Lamisil crème n'est pas recommandé aux enfants de moins de 12 ans.

#### **Autres médicaments et Lamisil crème**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

N'appliquez pas d'autres médicaments sur les zones traitées.

#### **Lamisil crème avec des aliments et boissons**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

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

##### *Grossesse :*

Il est déconseillé d'utiliser Lamisil crème pendant la grossesse, sauf si absolument nécessaire.

##### *Allaitement :*

Vous ne devez pas utiliser Lamisil crème si vous allaitez.

Les enfants ne peuvent pas entrer en contact avec les zones traitées par Lamisil crème, y compris les seins.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Lamisil crème n'a aucune influence sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

#### **Lamisil crème contient de l'alcool cétylique et stéarylique**

Lamisil crème contient de l'alcool cétylique et stéarylique. Ceux-ci peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

#### **Lamisil crème contient de l'alcool benzylique.**

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.

### **3. COMMENT UTILISER LAMISIL 1% CREME**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ière. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Si vous souffrez d'une infection des ongles de pieds (champignons dans et sous l'ongle), avec

une décoloration et un changement de la constitution de l'ongle, vous devez consulter un médecin car Lamisil crème n'est pas indiqué pour ce type d'infection.

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

1. Nettoyez et séchez soigneusement la zone infectée.
2. Appliquez ensuite Lamisil crème en fine couche sur cette zone et celle qui l'entoure.
3. Frictionnez légèrement.
4. Nettoyez-vous les mains après avoir touché la zone infectée, afin de ne pas transmettre l'infection à une autre zone ou à quelqu'un d'autre. Les maladies fongiques sont très contagieuses : ne partagez pas vos vêtements et votre linge de maison avec quelqu'un d'autre. Lavez-les fréquemment.

Essayez de ne pas gratter les zones atteintes, même si elles chatouillent. Ceci pourrait aggraver la situation, retarder le processus de guérison et propager l'infection.

Si vous traitez une zone située dans un pli, vous pouvez la couvrir d'une bande de gaze, tout particulièrement la nuit. Remplacez la gaze à chaque utilisation.

**Fréquence et durée d'application de Lamisil crème :**

Pied d'athlète (*Tinea pedis*), teigne des plis (*Tinea cruris*) et roue de Ste Catherine (*Tinea corporis*) :

appliquez une fois par jour, pendant une semaine.

Pityriasis versicolor et Candidose de la peau (*intertrigo*) :

appliquez une à deux fois par jour pendant deux semaines.

Continuez le traitement pendant une ou deux semaines, dépendant de l'indication, même si l'infection semble aller mieux après quelques jours, afin qu'elle ne recommence pas et que le traitement soit un succès.

Habituellement les infections semblent s'améliorer après quelques jours, mais elles peuvent réapparaître si la crème n'est pas appliquée régulièrement ou si l'application est arrêtée trop tôt.

Si vous n'observez aucun signe d'amélioration dans les 14 jours qui suivent le début du traitement, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous avez utilisé plus de Lamisil crème que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Lamisil crème ou si vous l'avez avalé accidentellement, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

**Si vous oubliez d'utiliser Lamisil crème**

Appliquez la crème le plus vite possible et poursuivez le traitement normalement. Il est toutefois important d'utiliser la crème à intervalles réguliers : une application manquante peut réactiver l'infection. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

**Si vous arrêtez d'utiliser Lamisil crème**

Habituellement les infections semblent s'améliorer après quelques jours, mais elles peuvent réapparaître si la crème n'est pas appliquée régulièrement ou si l'application est arrêtée trop tôt.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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

Arrêtez d'utiliser Lamisil crème et demandez une aide médicale immédiate si vous développez l'un des symptômes suivants, car ils peuvent indiquer une réaction allergique :

- Problèmes respiratoires ou difficultés de déglutition ;
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge ;
- Démangeaisons cutanées sévères, accompagnées d'une éruption rouge ou de boutons.

**Certains effets indésirables sont fréquents** (*ils peuvent survenir chez 1 à 10 personnes*) :  
Desquamation de la peau (peau qui pèle), démangeaisons.

**Certains effets indésirables sont peu fréquents** (*ils peuvent survenir chez 1 à 100 personnes*) :

Lésion cutanée, formation de croûtes, affection de la peau, changement de couleur de la peau, rougeur, sensation de brûlure, douleur, douleur au site d'administration, irritation au site d'administration.

**Certains effets indésirables sont rares** (*ils peuvent survenir chez 1 à 1.000 personnes*) :  
Peau sèche, eczéma.

Si Lamisil crème entre accidentellement en contact avec les yeux, une irritation oculaire peut se développer.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 :

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: <a href="http://www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@afmps.be">adr@afmps.be</a>	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : <a href="http://www.guichet.lu/pharmacovigilance">www.guichet.lu/pharmacovigilance</a>

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

## **5. COMMENT CONSERVER LAMISIL 1% CREME**

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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.

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 Lamisil crème**

- La substance active est chlorhydrate de terbinafine. 1 g de crème contient 10 mg de la substance active.
- Les autres composants sont : hydroxyde de sodium, alcool benzylique, monostéarate de sorbitane, cétylpalmitate, alcool cétylique, alcool stéarylique, monostéarylpolsorbitane, isopropylmyristate et eau purifiée. Voir rubrique 2 « Lamisil Crème contient de l'alcool cétylique, stéarylique et de l'alcool benzylique. »

### **Aspect de Lamisil crème et contenu de l'emballage extérieur**

Lamisil crème est une crème blanche, lisse, brillante.

Lamisil crème est disponible en tubes aluminium ou laminés de 7,5 et de 15g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence**

Haleon Belgium  
Da Vincilaan 5,  
B-1930 Zaventem

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé**

GLAXOSMITHKLINE ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Leof. Kifisias 274  
152 32 Halandri  
Grèce

### **Fabricant du médicament importé**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG  
Barthstrasse 4  
80339 München  
Allemagne

### **Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

Tubes aluminium : BE159092  
Tubes laminés : 1637 PI 649 F7

### **Statut légal de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023.**