

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

LAMISIL DERMGEL 1%, gel 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 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 après 2 semaines.

Que contient cette notice?

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

1. QU'EST-CE QUE LAMISIL DERMGEL 1% ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

Lamisil Dermgel 1% 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. La teigne 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 Dermgel n'est pas indiqué pour ce type d'infection.

La teigne des plis (*Tinea cruris*) :

apparaît dans les plis de la 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. La teigne 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. Elle 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, elle peut être squameuse (écailleuse) et elle peut chatouiller.

Lamisil Dermgel est aussi indiqué pour le traitement de l'infection de la peau suivante, causée 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.

Lamisil Dermgel possède une action rafraîchissante et adoucissante.

Si vous avez un doute quant à la nature de votre infection, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Lamisil Dermgel. Ils vous conseilleront.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LAMISIL DERMGEL 1% ?

N'utilisez jamais Lamisil Dermgel

Si vous êtes allergique à la substance active 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 Lamisil Dermgel.

- Lamisil Dermgel est uniquement destiné à une utilisation cutanée (sur la peau).
- N'utilisez pas Lamisil Dermgel dans la bouche ou ne l'avalez pas.
- Veillez à ce que le gel n'entre pas en contact avec les yeux, ni avec des zones d'inflammation où l'alcool, présent dans Lamisil Dermgel, pourrait provoquer une irritation. Lamisil Dermgel ne doit pas être utilisé sur le visage. Au contact accidentel de Lamisil Dermgel avec les yeux, rincez-les abondamment à 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 Dermgel n'est pas recommandé aux enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Lamisil Dermgel

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 Dermgel avec des aliments et boissons

Jusqu'à présent, aucune interaction connue.

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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

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

Allaitement :

Vous ne devez pas utiliser Lamisil Dermgel si vous allaitez.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

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

Lamisil Dermgel contient de l'hydroxytoluène de butyl (E321). Ce composant peut causer des réactions cutanées locales (p. ex. dermatite de contact) ou des irritations des yeux ou des 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.

3. COMMENT UTILISER LAMISIL DERMGEL 1% ?

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. 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 Dermgel n'est pas indiqué pour ce type d'infection.

Adultes et enfants de plus de 12 ans

1 application du gel par jour, pendant 1 semaine.

Continuez le traitement pendant une semaine, même si l'infection semble s'améliorer au bout de quelques jours, afin d'éviter la recrudescence de l'infection et de bien réussir le traitement.

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

1. Nettoyez et séchez soigneusement la zone infectée.
2. Appliquez ensuite Lamisil Dermgel 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.

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 Dermgel que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Lamisil Dermgel et surtout en cas d'absorption accidentelle, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070 / 245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Lamisil Dermgel

Appliquez le gel le plus vite possible et poursuivez le traitement normalement. Il est toutefois important d'utiliser le gel 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 Dermgel

L'inflammation peut être réactivée si le traitement est arrêté 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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez d'utiliser Lamisil Dermgel 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 jusqu'à 1 sur 10 personnes*) :

Desquamation de la peau (peau qui pèle), démangeaisons.

Certains effets indésirables sont peu fréquents (*ils peuvent survenir jusqu'à 1 sur 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 jusqu'à 1 sur 1.000 personnes*) :

Peau sèche, eczéma, dermatite de contact, aggravation de l'affection.

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

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Hypersensibilité, éruption cutanée.

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: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@afmps.be	Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy crpv@chru-nancy.fr Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33 OU Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg pharmacovigilance@ms.etat.lu Tel. : (+352) 247-85592 Fax: (+352) 247-95615

5. COMMENT CONSERVER LAMISIL DERMGEL 1% ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le tube après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout, ni 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

Que contient Lamisil Dermgel

- La substance active est la terbinafine ; 1 g de gel contient 10 mg de la terbinafine.
- Les autres composants sont : hydroxytoluène de butyle (E321), hydroxyde de sodium, alcool benzylique, monolaurate de sorbitan, carbomère 974P, polysorbate 20, myristate d'isopropyl, éthanol 96% (v/v) et eau purifiée. Voir rubrique 2 « Lamisil Dermgel contient de l'hydroxytoluène de butyl (E321), de l'éthanol 96% et de l'alcool benzylique ».

Aspect de Lamisil Dermgel et contenu de l'emballage extérieur

Lamisil Dermgel est un gel blanc à blanc cassé, brillant, destiné à une application cutanée (sur la peau) et est 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.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.

Site Apollo

Notice

Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre
Belgique

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

Tube en aluminium: BE283464

Tube laminé : BE474035

Statut légal de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2021