

Notice : information de l'utilisateur

LAMISIL ONCE 1 %, solution pour application cutanée

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 dans la semaine suivant l'application.

Que contient cette notice ?

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

a) QU'EST CE QUE LAMISIL ONCE 1 % ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Lamisil Once a été spécialement conçu pour traiter en une seule application le tinea pedis (pied d'athlète ou mycose du pied).

Lamisil Once tue les champignons microscopiques responsables du tinea pedis (pied d'athlète). Après application sur les pieds, la solution laisse un film transparent sur la peau délivrant la substance active dans votre peau.

Comment reconnaître un pied d'athlète ?

Le tinea pedis (le pied d'athlète) apparaît seulement sur le pied. Elle débute généralement au niveau des espaces inter-orteils du pied et peut s'étendre à la voûte plantaire et sur les côtés latéraux du pied.

Elle se manifeste le plus souvent par l'apparition de petites fissures et desquamation de la peau. Parfois également la présence d'un gonflement léger, de petites cloques et d'un suintement peut être observée. Ces symptômes sont souvent associés à des démangeaisons intenses ou des sensations de brûlure.

Si vous ne savez pas si vous avez le tinea pedis (un pied d'athlète), demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser Lamisil Once.

b) QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LAMISIL ONCE 1 % ?

N'utilisez jamais Lamisil Once

- **si vous êtes allergique à la terbinafine ou à l'un des autres composants** contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Dites à votre médecin ou votre pharmacien si ceci s'applique à vous, et **n'utilisez pas Lamisil Once**.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Lamisil Once.

- **N'utilisez pas ce médicament si vous êtes atteint d'une affection mycotique chronique de la voûte plantaire avec épaissement de la peau.** Si vous êtes concerné, consultez votre médecin, il est possible que vous ayez besoin d'un autre médicament.
- Lamisil Once est pour usage externe seulement. Ne l'utilisez pas dans la bouche et l'avalez pas.
- Évitez tout contact de la solution avec votre visage, vos yeux ou la peau endommagée parce que l'alcool contenu dans le produit peut provoquer une irritation (après une exposition au soleil ou une desquamation sévère).
En cas de contact accidentel avec les yeux, laver abondamment avec de l'eau courante. Consultez votre médecin, si vous continuez d'avoir des problèmes.
- Utilisez uniquement pour traiter la peau des pieds et des orteils.
- Lamisil Once contient de l'éthanol. Tenir loin d'un feu ouvert.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Enfants et adolescents

Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas utiliser ce médicament.

Autres médicaments et Lamisil Once

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

Ne pas appliquer un autre produit sur la zone traitée par Lamisil Once (même s'il s'agit d'un produit obtenu sans ordonnance).

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.

Lamisil Once ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue. Ce médicament peut passer dans le lait maternel. Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Ne laissez pas un nourrisson entrer en contact avec des zones traitées, y compris les seins.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation de Lamisil Once n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Lamisil Once contient 96% d'éthanol

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.

c) COMMENT UTILISER LAMISIL ONCE 1 % ?

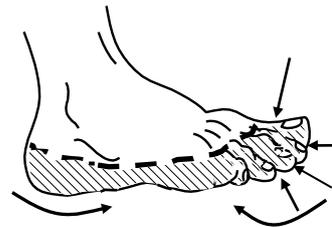
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est une application unique de la solution comme décrit ci-dessous.

Mode d'emploi :

Adultes âgés de 18 ans et plus

- Appliquez Lamisil Once après la toilette (bain ou douche).
- C'est un traitement pour application unique.
- Lavez-vous les deux pieds et séchez-les soigneusement.
- Lavez et séchez-vous les mains.
- Enlevez le bouchon du tube.
- Appliquez la solution sur les deux pieds. Pour cela utilisez environ la moitié du tube sur un pied en quantité suffisante pour recouvrir la peau. Finissez l'application d'abord sur ce pied, avant de traiter l'autre.
- Appliquez avec les doigts la solution sur chaque pied selon le schéma ci-dessous : étalez uniformément d'abord entre et autour de tous les orteils puis sur l'intégralité de la voûte plantaire et des côtés latéraux du pied
- **Ne pas frotter, ni masser.**



- Traitez le deuxième pied de la même manière, même si la peau semble saine. Cela permet d'éliminer les champignons responsables de cette infection qui peuvent être présents sur l'autre pied même si cela n'est pas encore visible.
- Laissez sécher le produit pendant 1 à 2 minutes sur le pied jusqu'à formation d'un film avant de vous chausser.
- Rebouchez le tube et jetez tout produit restant (voir rubrique 5 de la notice pour plus d'informations sur la façon de mettre le produit au rebut). NE conservez pas ou ne donnez pas de produit restant à d'autres personnes.
- Lavez-vous les mains avec de l'eau chaude et au savon après application.
- Ne pas laver ou mouiller vos pieds pendant les 24 heures qui suivent l'application de Lamisil Once. Après ce temps, lavez vos pieds délicatement et séchez-vous les pieds en les tamponnant doucement.
- Ne pas appliquer une seconde fois le produit.

Combien de temps et à quelle fréquence devriez-vous utiliser Lamisil Once ? Appliquer une seule fois. Ne pas appliquer une seconde fois.

Lamisil Once agit immédiatement en tuant les champignons microscopiques. Le film formé indique que le principe actif pénètre dans votre peau, où il reste actif pendant plusieurs jours. L'état de votre peau devrait s'améliorer en 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.

Ne pas utiliser le produit une seconde fois pour le même épisode de pied d'athlète, si ce traitement n'a pas fonctionné après la première application.

Appliquez Lamisil Once sur les deux pieds, même si les signes sont visibles seulement sur un seul pied. Cela permettra d'éliminer les champignons responsables de cette infection qui peuvent être présents à d'autres endroits du pied, même si cela n'est pas encore visible.

Quand vous appliquez la solution sur les pieds, celle-ci sèche rapidement pour former un film transparent.

La quantité de produit disponible dans ce tube est suffisante pour traiter les deux pieds. Lamisil Once délivre la substance active dans la peau qui y reste plusieurs jours afin de tuer les champignons à l'origine du pied d'athlète (mycose). Pour obtenir les meilleurs résultats, vous ne devez pas laver ou mouiller vos pieds pendant les 24 heures qui suivent l'application de ce produit.

Aide au traitement

Gardez la surface traitée propre grâce à une toilette régulière, 24 heures après l'application. Séchez la peau soigneusement sans frotter.

Essayez de ne pas gratter la zone traitée même en cas de démangeaisons car cela pourrait être préjudiciable et ralentir le processus de guérison ou étendre l'infection.

Parce que cette mycose est très contagieuse, utilisez vos propres serviettes de toilette et vêtements. Evitez de partager vos affaires. Pour éviter les recontaminations, lavez régulièrement vos affaires (serviettes de toilette et vêtements)

Que faire si vous avalez accidentellement ce produit

Appelez votre médecin qui vous donnera les conseils à suivre. La quantité d'alcool dans le produit doit être prise en compte.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Lamisil Once, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Que faire en cas de contact accidentel avec les yeux ou le visage

Lavez votre visage ou vos yeux abondamment, avec de l'eau courante. Contactez votre médecin si vous êtes toujours gêné.

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

d) 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.

Les gens peuvent être allergiques à Lamisil Once. Cette allergie peut se manifester par un gonflement et des douleurs, des démangeaisons, la formation d'ampoules, une éruption cutanée ou de l'urticaire. Ces rapports sont très rares (*peuvent survenir chez 1 utilisateur sur 10 000*).

En cas d'une réaction allergique ou d'apparition de tels symptômes, enlevez le film à l'aide d'alcool dénaturé (disponible en pharmacie) et lavez les pieds à l'eau chaude savonneuse puis rincez et séchez. Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :

Effets indésirables peu fréquents (*peuvent survenir chez 1 utilisateur sur 100*)

Des réactions au site d'application entre autres sécheresse de la peau, irritation ou sensation de brûlure. Ces effets sont généralement modérés, transitoires et sans gravité.

Fréquence indéterminée (*ne peut être estimée sur la base des données disponibles*) : changement de couleur de la peau, desquamation, rougeur, douleur au site d'application. En cas d'application accidentelle sur les yeux, une irritation oculaire peut survenir.

Déclaration des effets secondaires.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, consultez 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 EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles Site Internet : www.afmps.be Courriel : patientinfo@fagg-afmps.be	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg Site internet : http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

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

e) COMMENT CONSERVER LAMISIL ONCE 1 % ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et sur le tube après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- 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.

f) CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Lamisil Once

La substance active est la terbinafine (sous forme de chlorhydrate). Un gramme de solution pour application cutanée contient 10 mg de terbinafine (sous forme de chlorhydrate). Les autres composants sont : acrylate/octylacrylamide copolymère, hydroxypropylcellulose, triglycérides à chaînes moyennes et éthanol.

Aspect de Lamisil Once et contenu de l'emballage extérieur

Lamisil Once est une solution ressemblant à un gel, claire à légèrement opalescente. Cette présentation est disponible en tube de 4 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre

Fabricants

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, Royaume Uni

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH, Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn, Autriche
Novartis (Hellas) S.A.C.I., National Road No1 (12th km), Metamorphosi 144 51 Athens, Grèce

GlaxoSmithKline Santé Grand Public, 23 rue Francois Jacob, 92500 Rueil Malmaison, France

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v., Site Apollo, Avenue Pascal, 2-4-6, B-1300 Wavre, Belgique

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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ApS, Nykær 68, 2605 Brøndby Danemark

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE291322

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche : LAMISILONCE 1 % LÖSUNG ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG AUF DER HAUT

Belgique : LAMISIL ONCE 1%, OPLOSSING VOOR CUTAAN GEBRUIK

République tchèque : LAMISIL 1X KOŽNÍ ROZTOK 1%

Danemark, Allemagne : Lamisil Once

Estonie : Lamisil Uno, 1% nahalahus

Finlande : Lamisil Solo 1 % liuos iholle

France : Lamisilate monodose 1% solution pour application cutanée

Grèce : LAMISIL ONCE, Δερματικό Διάλυμα 1%

Islande : Lamisil Once 10 mg/g húðlausn

Irlande : Lamisil Once 1% cutaneous solution

Lettonie : Lamisil Uno 1% uz ādas lietojams šķīdums

Lituanie : LAMISIL UNO 1 % odos tirpalas

Luxembourg : LAMISIL Once 1%, solution pour application cutanée

Pays-Bas : LAMISIL Once 1%, oplossing voor cutaan gebruik

Norvège : LAMISIL LINIMENT, OPPLØSNING 1%

Pologne : LAMISILATT 1

Portugal : Lamisil 1, 10 mg/g, solução cutânea

Slovaquie : Lamisil 1x

Espagne : LAMICOSIL UNI 10 MG/G SOLUCIÓN CUTÁNEA

Suède : Lamisil singeldos 1% kutan lösning

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2020.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Web de l'AFMPS (www.afmps.be)