ANSM - Mis à jour le : 08/12/2025

Dénomination du médicament

LAMISILDERMGEL 1%, gel
Terbinafine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE LAMISILDERMGEL 1 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ANTIFONGIQUES TOPIQUES - code ATC : D01AE15

LAMISILDERMGEL 1 %, gel est un antifongique à appliquer sur la peau. Il élimine les champignons responsables des mycoses de la peau.

LAMISILDERMGEL 1 %, gel est indiqué pour traiter les mycoses suivantes :

- Pieds d'athlète (intertrigo interdigito-plantaire)
- Intertrigo génito-crural (Tinea cruris)

- Dermatophytie de la peau glabre (Tinea corporis)

- Pityriasis versicolor

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LAMISILDERMGEL 1 %, gel ?

N'utilisez jamais LAMISILDERMGEL 1 %, gel :

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

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser LAMISILDERMGEL 1%, gel.

LAMISILDERMGEL 1 %, gel est limité à l'usage externe. Ne pas l'utiliser dans la bouche ni l'avaler.

Eviter le contact du gel avec le visage, les yeux ou la peau lésée où l'alcool pourrait être irritant. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment les yeux avec de l'eau courante. Si une gêne persiste, consulter votre médecin.

Enfants et adolescents

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Autres médicaments et LAMISILDERMGEL 1 %, gel

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. N'appliquez pas d'autres traitements sur la zone concernée (y compris les traitements sans prescription) en même temps que LAMISILDERMGEL 1%, gel.

LAMISILDERMGEL 1 %, gel avec des aliments et les boissons et l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

L'utilisation de LAMISILDERMGEL 1 %, gel ne doit être envisagée pendant la grossesse qu'en cas de nécessité.

LAMISILDERMGEL 1% peut passer dans le lait maternel. Si vous allaitez, demandez conseil à un médecin avant d'utiliser ce médicament. Les nourrissons ne doivent en aucun cas être mis en contact avec la peau traitée, et notamment les seins.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation de LAMISILDERMGEL 1 %, gel n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

LAMISILDERMGEL 1 %, gel contient du butylhydroxytoluène (E321) et peut induire des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

LAMISILDERMGEL 1% gel contient de l'éthanol à 96%. Ce médicament contient 100 mg/g d'éthanol à 96%. L'alcool peut causer des sensations de brûlure sur une peau lésée.

LAMISILDERMGEL 1% gel contient de l'alcool benzylique. Ce médicament contient 5 mg/g d'alcool benzylique. L'alcool benzylique peut causer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER LAMISILDERMGEL 1 %, gel ?

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

La dose recommandée est de 1 application par jour pendant une semaine comme indiqué ci-dessous.

Mode d'administration

Adultes uniquement :

- Nettoyer et sécher la zone concernée et la zone périphérique et laver les mains.
- Enlever le bouchon et, si vous utilisez le gel pour la première fois, percer l'opercule à l'aide de la pointe de percement du bouchon.
- Presser doucement le tube afin d'appliquer une fine couche de gel sur la zone concernée et la zone périphérique.
- Faire pénétrer le gel dans la peau en massant doucement.
- Remettre le bouchon.
- Laver les mains après utilisation afin d'éviter la propagation de l'infection à d'autres parties de votre peau ou à d'autres personnes.

Si vous traitez une infection localisée sur les plis de votre peau, vous pouvez couvrir la surface traitée d'une gaze, surtout pendant la nuit. Si tel est le cas, utilisez une nouvelle gaze propre à chaque fois que vous appliquez le gel.

Posologie

Appliquer LAMISILDERMGEL 1 %, gel sur la zone concernée comme suit :

- Pied d'athlète : 1 application par jour pendant une semaine.
- Intertrigo génito-crural ou dermatophytie de la peau glabre : 1 application par jour pendant une semaine.
- Pityriasis versicolor : 1 application par jour pendant une semaine.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Utilisez le gel pendant la période de traitement recommandée même si l'infection semble s'être améliorée après quelques jours. Les infections semblent généralement s'améliorer au bout de quelques jours mais peuvent réapparaître si le gel n'est pas appliqué régulièrement ou s'il est arrêté trop tôt.Si vous n'avez observé aucun signe d'amélioration après 1 semaine de traitement avec LAMISILDERMGEL 1 %, gel demandez conseil à votre pharmacien pour vérifier que le produit a été correctement appliqué ou à votre médecin pour vérifier le diagnostic.

Jetez le reste du tube 16 semaines après ouverture.

<u>Mesures complémentaires</u>

- Nettoyez régulièrement la zone atteinte. Séchez la zone soigneusement sans frotter, en tamponnant doucement. Malgré de possibles démangeaisons, essayez de ne pas vous

gratter car cela risquerait de causer plus de dommages et de ralentir le processus de guérison ou de propager l'infection.

- Utilisez votre propre serviette et vos propres vêtements et ne les partagez pas avec d'autres personnes car ces infections peuvent être transmises facilement. Lavez vos vêtements et serviettes fréquemment afin de vous protéger contre la réinfection.

Si vous avez utilisé plus de LAMISILDERMGEL 1 %, gel que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avalez accidentellement du produit :

Informez votre médecin immédiatement qui vous dira que faire. La présence d'alcool doit être prise en compte.

Si vous avez mis en contact le produit avec vos yeux :

Rincez abondamment les yeux avec de l'eau. Si une gêne persiste, consultez votre médecin.

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

Si vous avez oublié d'utiliser LAMISILDERMGEL 1 %, gel :

Si vous oubliez une application du gel, l'appliquer dès que possible, puis procéder comme d'habitude. Si vous ne constatez votre oubli qu'au moment de l'application suivante, appliquez la quantité habituelle et poursuivez normalement le traitement. Ne pas utiliser une double dose pour compenser la dose oubliée.

Utilisez le gel comme indiqué. Ceci est important car les applications oubliées peuvent être à l'origine du retour de l'infection.

Si vous arrêtez d'utiliser LAMISILDERMGEL 1 %, gel :

Sans objet.

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.

Certaines personnes peuvent être allergiques à LAMISILDERMGEL 1%, gel, ce qui peut causer des gonflements et des douleurs, des éruptions cutanées ou une urticaire. Ces réactions ont été rapportées avec une fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

Si vous ressentez ces symptômes, cessez d'utiliser le gel et informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :

Fréquent (atteint jusqu'à 1 patient sur 10) : desquamation de la peau, démangeaison sur le site d'application.

Peu fréquent (atteint jusqu'à 1 patient sur 100) : lésion de la peau, croûte, trouble de la peau, changement de couleur de la peau, rougeur, brûlure, douleur au site d'application, irritation au site d'application.

Rare (atteint jusqu'à 1 patient sur 1000) : sécheresse de la peau, eczéma, aggravation des symptômes, eczéma de contact (type d'inflammation de la peau)

Si LAMISILDERMGEL 1%, gel est accidentellement appliqué sur les yeux, une irritation des yeux peut survenir.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) : Eruption 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER LAMISILDERMGEL 1 %, gel ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Remettre le bouchon sur le tube après utilisation. Après première ouverture, le produit doit être utilisé dans les 16 semaines. Au-delà, le produit restant doit être jeté.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 LAMISILDERMGEL 1 %, gel

La substance active est la Terbinafine base.

Un gramme de LAMISILDERMGEL 1%, gel contient 10 mg de terbinafine base (1% m/m).

Les autres composants sont : butylhydroxytoluène (E321), hydroxyde de sodium, alcool benzylique, laurate de sorbitan, carbomère (carbopol 974P), polysorbate 20, myristate d'isopropyle, éthanol à 96 %, eau purifiée.

Qu'est-ce que LAMISILDERMGEL 1 %, gel et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel brillant blanc à pratiquement blanc.

Ce médicament est disponible en tube (aluminium) de 5 g, 15 g ou 30 g muni d'un bouchon à vis.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KARO HEALTHCARE AB
BOX 16184
103 24 STOCKHOLM
SUÈDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ALLOGA FRANCE
ZAC DU CHAPOTIN SUD
69970 CHAPONNAY

Fabricant

KARO HEALTHCARE AB
KLARA NORRA KYRKOGATA 33
111 22 STOCKHOLM
SUÈDE

ou
GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
23 RUE FRANÇOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON
FRANCE

ou
DELPHARM HUNINGUE SAS
26 RUE DE LA CHAPELLE
68330 HUNINGUE
FRANCE

ou
NOVARTIS (HELLAS) S.A.C.I.
NATIONAL ROAD NO 1 (12TH KM)
METAMORPHOSI 14451 ATHENS,
GREECE

ou
HALEON BELGIUM N.V./S.A
DA VINCILAAN 5
1930 ZAVENTEM
BELGIUM

ou
HALEON DENMARK APS
DELTA PARK 37
2665 VALLENSBÆK STRAND
DENMARK

ou
HALEON GERMANY GMBH
BARTHSTRASSE 4
80339 MÜNCHEN
GERMANY

ou
GSK-GEBRO CONSUMER HEALTHCARE GmbH
BAHNHOFBICHL 13
6391 FIEBERBRUNN

AUSTRIA

ou

NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A.
RONDA DE SANTA MARIA, 158
BARBERÁ DEL VALLÉS
08210 BARCELONA
SPAIN

ou

NOVARTIS FARMA S.P.A
VIA PROVINCIALE SCHITO 131
800058 TORRE ANNUNZIATA (NA)
ITALY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).