ANSM - Mis à jour le : 17/03/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LAMISILATE 1 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de terbinafine .....1,00 g

Quantité correspondant à terbinafine base .....0,88 g

Pour 100 g de crème.

Excipients à effet notoire : alcool benzylique, alcool cétylique et alcool stéarylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des intertrigos interdigito-plantaires ou pied d'athlète.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie et durée de traitement

Adulte et enfant de plus de 12 ans : 1 application par jour pendant 1 semaine.

Mode d’administration

Voie cutanée.

Avant la première utilisation, la membrane de scellage du tube doit être retirée ou percée à l’aide de la pointe du bouchon à vis.

La crème devra être appliquée en couche mince suivie d'un massage léger après avoir nettoyé et séché la zone concernée.

L'effet bénéfique doit apparaître au bout de quelques jours. Un arrêt du traitement trop précoce ou des applications irrégulières peuvent entraîner un échec ou des rechutes.

En cas d'aggravation ou en l'absence d'amélioration des symptômes 1 semaine après la fin des applications, le patient doit consulter un médecin ou un pharmacien afin de vérifier le diagnostic.

En cas de lésions multiples ou de lésions très étendues, un avis médical est nécessaire.

Population pédiatrique :

L’utilisation de LAMISILATE 1 %, crème est déconseillée chez l’enfant de moins de 12 ans.

Sujets âgés :

Il n’existe pas de données suggérant la nécessité d’un ajustement de la posologie chez les sujets âgés.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la terbinafine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

LAMISILATE crème est réservé à l'usage externe.

Eviter le contact avec les yeux. Ce médicament peut être irritant pour les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer les yeux abondamment à l'eau courante. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Les nouveau-nés/nourrissons ne doivent pas être en contact avec la zone de peau traitée, y compris les seins.

La terbinafine, substance active de ce médicament pour application cutanée ne convient pas au traitement des onychomycoses.

Ce médicament contient de l’alcool cétylique et stéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

Ce médicament contient 75/100 mg d’alcool benzylique par tube de 7,5 /10 g. L’alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. En application cutanée, l’alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction médicamenteuse n’est connue avec les formes topiques de la terbinafine.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

Au regard du faible passage systémique qui est la conséquence d’une faible absorption de la terbinafine (5%) après une application cutanée, aucun effet malformatif ni toxique pour le fœtus ou le nouveau-né n’est attendu.Cependant, il n'existe pas de données sur l’utilisation de la terbinafine chez la femme enceinte.

En conséquence et par mesure de précaution, il est préférable d’éviter l’utilisation de la terbinafine pendant la grossesse.

Allaitement

Au regard du faible passage systémique après une application cutanée, pas d’effet chez le nourrisson/nouveau-né allaité n’est attendu.

Cependant, compte tenu que la terbinafine est excrétée dans le lait et par mesure de précaution (voir section 4.4), il est préférable d’éviter son utilisation pendant l’allaitement.

Par ailleurs, les nouveau-nés/nourrissons ne doivent pas entrer en contact avec la zone de peau traitée, y compris les seins.

Fertilité

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence un effet de la terbinafine sur la fécondité (voir section 5.3.).

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

LAMISILATE 1 %, crème n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont listés par classe de systèmes d'organes et par fréquence. Les fréquences sont définies de la manière suivante : très fréquent (?1/10) ; fréquent (?1/100 à 1/10) ; peu fréquent (?1/1000 à 1/100) ; rare (?1/10 000 à 1/1000) ; très rare (1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Dans chaque classe, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité:

Classe de systèmes d'organes (classification MedDRA)	Effet indésirable	Fréquence
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité*	Fréquence indéterminée
Troubles oculaires	Irritation des yeux	Rare
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Desquamation de la peau, prurit	Fréquent
	Lésion de la peau, croûte, trouble cutané, trouble de la pigmentation, érythème, sensation de brûlure de la peau	Peu fréquent
	Sécheresse de la peau, dermatite de contact, eczéma	Rare
	Eruption cutanée*	Fréquence indéterminée

Troubles généraux et anomalies au site d'application	Douleur, douleur au site d'application, irritation au site d'application	Peu fréquent
	Aggravation des symptômes	Rare

* Basé sur l'expérience post-commercialisation

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 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.

4.9. Surdosage

La faible absorption systémique de la terbinafine topique rend le surdosage extrêmement peu probable.

Une ingestion accidentelle d'un tube de 30 g de crème LAMISILATE, contenant 300 mg de chlorhydrate de terbinafine, est comparable à celle d'un comprimé de 250 mg de LAMISILATE comprimé (posologie quotidienne chez l'adulte).

Dans le cas d'une ingestion accidentelle de LAMISILATE 1 %, crème en quantité supérieure à 30g, des effets indésirables similaires à ceux observés avec un surdosage de LAMISILATE comprimés pourraient apparaître. Ces effets secondaires comprennent céphalées, nausées, douleurs gastriques et vertiges.

Traitement du surdosage

En cas d'ingestion accidentelle, le traitement recommandé du surdosage consiste à éliminer la terbinafine absorbée par administration de charbon actif essentiellement, et traiter symptomatiquement si nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUES TOPIQUES, code ATC : D01AE15.

La terbinafine est un antifongique à large spectre, appartenant à la nouvelle classe des allylamines.

La terbinafine est active sur les dermatophytes (Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton), sur les levures (Candida, Pityrosporum orbiculaire ou Malassezia furfur), sur certains champignons filamenteux et certains champignons dimorphes.

La terbinafine empêche la biosynthèse de l'ergostérol, constituant essentiel de la membrane cellulaire du champignon, par inhibition spécifique de la squalène-époxydase. L'accumulation intracellulaire de squalène serait responsable de son action fongicide.

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Moins de 5 % de la dose sont absorbés après application topique ; l'exposition systémique est donc très faible.

Distribution

Après 7 jours d'utilisation de LAMISILATE 1 %, crème, la concentration de terbinafine permettant une activité fongicide est disponible dans la couche cornée pendant au moins 7 jours après arrêt du traitement.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données de sécurité pré-cliniques sur la terbinafine n'ont pas révélées de résultats pertinents pour la dose recommandée et l'utilisation du produit.

Carcinogenèse et mutagenèse

Lors d'une étude de carcinogenèse menée pendant deux ans chez la souris, aucune donnée sur la survenue de néoplasies ou d'autres anomalies attribuables au traitement n'a été mise en évidence après administration de doses allant jusqu'à 130 mg/kg/jour (mâles) et 156 mg/kg/jour (femelles).

Lors d'une étude de carcinogenèse menée chez le rat pendant 2 ans, après prise orale de terbinafine, les mâles traités à la plus forte dose (soit 69 mg/kg/jour) ont montré une incidence accrue de tumeurs hépatiques. Il a été montré que ces observations, qui pourraient être liées à une prolifération des peroxysomes, sont spécifiques de cette espèce animale car non retrouvées dans l'étude de carcinogénicité chez la souris ou dans d'autres études menées chez la souris, le chien ou le singe. Un large éventail d'études in vivo chez la souris, le rat, le chien et le singe ainsi que des études in vitro sur des hépatocytes de rat, de singe ou de l'homme suggèrent que la prolifération des péroxisomes dans le foie est une observation spécifique au rat.

Une batterie standard de tests de génotoxicité réalisés *in vitro* et *in vivo* n'a révélé aucun potentiel mutagène ou clastogène du produit.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydroxyde de sodium, alcool benzylique, stéarate de sorbitan, palmytate de cétyle, alcool cétylique, alcool stéarylique, polysorbate 60, myristate d'isopropyle, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pour le tube en aluminium verni :

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Pour le tube en laminé aluminium :

A conserver à une température inférieure à 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium avec ou sans membrane en aluminium, fermé par un bouchon à vis en polypropylène.

Conditionnement : 7,5g, 10g.

Tube en laminé aluminium avec membrane en aluminium fermé par un bouchon à vis en polypropylène.

Conditionnement : 7,5g, 10g.

Chaque tube est dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

KARO HEALTHCARE AB

BOX 16184

103 24 STOCKHOLM

SUÈDE

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 357 029 3 7: 7,5 g en tube (aluminium verni).
- 34009 334 962 5 8: 10 g en tube (aluminium verni).
- 34009 301 589 2 0: 7,5 g en tube (laminé aluminium)
- 34009 301 589 4 4: 10 g en tube (laminé aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.