ANSM - Mis à jour le : 08/12/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LAMISILDERMGEL 1 %, gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

1 g de gel contient 10 mg de terbinafine base (1% m/m)

Excipients à effet notoire : butylhydroxytoluène (E321) (0,2mg/g), éthanol à 96% (100mg/g), alcool benzylique (5mg/g).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel brillant blanc à pratiquement blanc.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

LAMISILDERMGEL 1%, gel est indiqué dans le traitement des dermatophyties cutanées et du pityriasis versicolor chez l'adulte (voir rubrique 4.4).

4.2. Posologie et mode d'administration

VOIE CUTANEE UNIQUEMENT.

Posologie

Ce médicament est uniquement destiné aux adultes :

Quelle que soit l'indication, LAMISILDERMGEL 1%, gel est appliqué une fois par jour.

Durée et fréquence de traitement :

- Dermatophyties de la peau glabre : 1 fois / jour pendant 1 semaine.
- Intertrigos génito-cruraux : 1 fois / jour pendant 1 semaine.
- Intertrigos interdigito-plantaires : 1 fois / jour pendant 1 semaine.
- Pityriasis versicolor : 1 fois / jour pendant 1 semaine.

Les symptômes cliniques commencent habituellement à s'améliorer au bout de quelques jours. Une utilisation irrégulière ou un arrêt prématuré du traitement peut entraîner un risque de

rechute.

Si aucun signe d'amélioration n'apparait 1 semaine après la fin des applications, il est recommandé au patient de demander conseil à un pharmacien afin de vérifier que le produit est correctement appliqué ou un médecin afin de vérifier le diagnostic.

Mode d'administration

Avant la 1ère utilisation, la membrane recouvrant le tube doit être percée en utilisant la pointe à l'intérieur du bouchon.

La zone concernée doit être soigneusement nettoyée et séchée avant l'application de LAMISILDERMGEL 1%, gel. Le gel doit être appliqué en fine couche et en le faisant pénétrer au niveau de la peau lésée et en périphérie de la lésion. En cas d'infection des plis (sous-mammaires, interdigitaux, inter-fessier, inguinaux), l'application peut être recouverte par une compresse en particulier la nuit.

Posologie chez les populations particulières

Population pédiatrique

L'utilisation de LAMISILDERMGEL 1 %, gel n'est pas recommandée chez l'enfant, car les données de sécurité et d'efficacité sont insuffisantes.

Personnes âgées

Il n'y a pas de données ou d'expérience suggérant que les sujets âgés nécessitent des dosages différents du produit ou des effets indésirables différents de ceux des sujets jeunes.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

LAMISILDERMGEL 1 %, gel doit être utilisé avec précaution sur les lésions qui pourraient être irritées par l'alcool. Il ne doit pas être utilisé sur le visage.

LAMISILDERMGEL 1 %, gel est limité à l'usage externe.

Ce produit peut être irritant pour les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment avec l'eau courante.

LAMISILDERMGEL 1 %, gel doit être tenu hors de la vue et de la portée des enfants.

Informations sur les excipients

Ce médicament contient de l'hydroxytoluène butylé (E321) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Il contient également 100 mg/g d'éthanol à 96%. L'alcool peut provoquer des sensations de brûlure sur une peau lésée.

Ce médicament contient 5 mg/g d'alcool benzylique. L'alcool benzylique peut causer des réactions allergiques.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n’existe pas de données disponibles sur l’utilisation de la terbinafine chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l’animal n’ont pas mis en évidence d’effet délétère sur la grossesse ou sur la santé du fœtus (voir rubrique 5.3).

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

Allaitement

La terbinafine est excrétée dans le lait maternel. Après une utilisation topique uniquement, une exposition systémique faible est attendue.

LAMISILDERMGEL 1%, gel ne doit être utilisé chez les femmes allaitantes seulement si les bénéfices attendus justifient le risque vis-à-vis du nourrisson. De plus, les nourrissons ne doivent en aucun cas être mis en contact avec les zones de la peau traitées et notamment les seins.

Fertilité

Les études chez l’animal n’ont pas mis en évidence d’effet de la terbinafine sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

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

LAMISILDERMGEL 1%, gel n’a aucun effet ou qu’un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Des symptômes locaux tels qu’un prurit, une desquamation, une douleur, une irritation, un trouble de la pigmentation, une sensation de brûlure cutanée, un érythème, une croûte peuvent survenir au niveau du site d’application.

Ces symptômes peu sévères doivent être différenciés des réactions d’hypersensibilité incluant l’éruption cutanée, rapportées de manière sporadique et nécessitant un arrêt du traitement. En cas de contact accidentel avec les yeux, la terbinafine peut être irritant pour les yeux. Dans de rares cas, l’infection fongique sous-jacente peut être aggravée.

Les effets indésirables sont listés, par classe de système organe, en fonction de leur incidence en utilisant la classification suivante :

Très fréquents (? 1/10)

Fréquents (? 1/100 à 1/10)

Peu fréquents (? 1/1 000 à 1/100)

Rares (? 1/10 000 à 1/1 000)

Très rares (1/10 000)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont classés par ordre décroissant de gravité.

Les effets indésirables identifiés après la commercialisation sont signalés volontairement chez une population de taille incertaine. La fréquence de ces effets indésirables est « indéterminée »

mais susceptible d’être rare ou très rare.

Classe de système organe Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire :	
Fréquence indéterminée	Hypersensibilité
Troubles oculaires :	
Rare	Irritation des yeux
Troubles de la peau et du système sous-cutané :	
Fréquent	Desquamation, prurit
Peu fréquent	Lésion de la peau, croûte, trouble cutané, trouble de la pigmentation, érythème, sensation de brûlure de la peau
Rare	Sécheresse de la peau, dermatite de contact, eczéma
Fréquence indéterminée	Eruption cutanée
Troubles généraux et anomalies au site d’application :	
Peu fréquent	Douleur, douleur au site d’application, irritation au site d’application.
Rare	Aggravation des symptômes

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

Du fait du faible passage systémique de l'émulsion gel du LAMISILDERMGEL 1%, gel, un surdosage est peu probable. Une ingestion accidentelle de 30g de LAMISILDERMGEL 1%, gel, qui contient 300 mg de terbinafine, est comparable à celle d'un comprimé de 250 mg de LAMISIL comprimé (posologie quotidienne chez l'adulte).

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

En cas d'ingestion accidentelle, prendre en compte la présence d'éthanol (9,4%v/v).

Traitement du surdosage

En cas d'ingestion accidentelle, le traitement recommandé du surdosage consiste essentiellement à éliminer par administration de charbon activé la terbinafine absorbée, et à mettre en place un traitement symptomatique 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 classe des allylamines.

La terbinafine est active sur les affections fongiques cutanées dues à des dermatophytes tels que *Trichophyton* (ex : *T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis* et *Epidermophyton floccosum*. A faible concentration, la terbinafine est fongicide vis-à-vis des dermatophytes et des moisissures. L'activité fongicide (ex : *Pityrosporum orbiculare* ou *Malassezia furfur*) ou fongistatique sur certaines levures, dépend des espèces.

Mécanisme d'action

La terbinafine interfère spécifiquement et de façon précoce sur la biosynthèse de l'ergostérol (constituant essentiel de la membrane cellulaire du champignon), ceci aboutit à un déficit en ergostérol et à l'accumulation intracellulaire de squalène responsable de son action fongicide.

La terbinafine agit par inhibition de la squalène-epoxydase dans la membrane cellulaire du champignon, l'enzyme squalène-époxydase n'étant pas liée au système cytochrome P-450.

La terbinafine ne modifie pas le métabolisme des hormones et des autres substances.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

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

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucun effet toxique significatif n'a été observé chez le rat et le chien après administration orale à long terme (jusqu'à un an) de doses orales atteignant 100 mg/kg/jour.

Aux fortes doses orales, le foie et, à moindre degré, les reins ont été identifiés comme organes cibles potentiels.

Lors d'une étude de toxicité dermique de 4 semaines, effectuée chez le lapin, LAMISILDERMGEL 1 %, gel a bien été toléré et dénué de toxicité systémique. Les signes d'une irritation modérée de la peau, dus à l'excipient du gel ont disparu à l'arrêt du traitement.

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 orale de doses allant jusqu’à 130 mg/kg/jour (mâles) et 156 mg/kg/jour (femelles).

Lors d’une 2ème 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.

Au cours des études à hautes doses orales de terbinafine chez le singe, des irrégularités de réfraction au niveau de la rétine ont été notées aux posologies les plus fortes (dose sans effet toxique 50 mg/kg). Ces irrégularités, non accompagnées de modifications histologiques, étaient associées à la présence d’un métabolite de la terbinafine dans le tissu oculaire et ont disparu à l’arrêt du traitement.

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

Aucun effet indésirable se rapportant à la fertilité ou aux autres paramètres de la reproduction n’a été observé dans des études sur les rats et les lapins.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E321), hydroxyde de sodium, alcool benzylique, laurate de sorbitan, carbomère (carbopol 974P), polysorbate 20, myristate d'isopropyle, éthanol à 96 pour cent, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

16 semaines après la première ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium avec opercule, revêtu à l'intérieur d'une laque de résine époxyphénolique.

Bouchon à vis en polypropylène avec une pointe de percement de l'opercule.

Disponible en tube de 5 g, 15 g et 30 g.

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 350 016 3 4 : 5 g en tube (Aluminium verni)
- 34009 350 018 6 3: 15 g en tube (Aluminium verni)
- 34009 350 019 2 4 : 30 g en tube (Aluminium verni)

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

Liste II