ABDIIBRAHIM

LAMINOX® SPRAY 1%

Terbinafine chlorhydrate

FORME ET PRESENTATION :
Solution pour pulvérisation cutanée. Flacon de 30ml.

COMPOSITION : p. 1 g
Terbinafine chlorhydrate 10 mg
Excipients : éthanol, glycérine, propylèneglycol, eau purifiée.....q.s.p.1g
Excipients à effet notoire : propylèneglycol.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :
Antifongique topique.

INDICATIONS :
Dermatophyties cutanées :
- dermatophyties de la peau glabre,
- intertrigos génitaux et cruraux,
- intertrigos interdigito-plantaires.

Pityriasis versicolor.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :
Posologie :
Adulte : En fonction de l'indication, appliquer LAMINOX® Spray 1 à 2 fois par jour.
Posologie et durée de traitement :
Dermatophyties de la peau glabre : 1 application par jour pendant 1 semaine.
Intertrigos génitaux et cruraux : 1 application par jour pendant 1 semaine.
Intertrigos interdigito-plantaires : 1 application par jour pendant 1 semaine.
Pityriasis versicolor : 2 applications par jour pendant 1 semaine.
Une amélioration des symptômes cliniques apparaît habituellement après quelques jours de traitement. Un usage irrégulier ou un arrêt précoce du traitement augmente le risque de récidive. En l'absence de signes d'amélioration après 2 semaines de traitement, le diagnostic doit être vérifié.
Personne âgée : Il n'existe pas de données ou d'expérience suggérant une quelconque différence dans les dosages ou dans les éventuels effets indésirables chez les sujets âgés par rapport aux patients plus jeunes.
Enfant : L'expérience avec LAMINOX® Spray étant limitée, son utilisation chez l'enfant n'est pas recommandée.
Mode d'administration :
Voie cutanée.
Après nettoyage et séchage de la zone concernée, appliquer une quantité suffisante de produit afin que toute la peau lésée et la zone périphérique soient recouvertes et traitées.

CONTRE-INDICATIONS :
Hypersensibilité à la terbinafine ou à l'un des autres constituants.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :
LAMINOX® Spray est limité à l'usage externe.
LAMINOX® Spray doit être utilisé avec précaution sur les lésions qui pourraient être irritées par l'alcool.
Eviter tout contact avec les yeux ; en cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment les yeux avec de l'eau.
Tenir hors de la portée des enfants.
En cas d'inhalation accidentelle, consulter un médecin si des symptômes se développent et persistent.
Ne pas appliquer sur le visage.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :
Aucune interaction médicamenteuse n'a été observée lors du traitement par LAMINOX® Spray.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :
Grossesse :
L'expérience chez la femme enceinte étant limitée, l'utilisation de LAMINOX® Spray ne doit être envisagée durant la grossesse que si nécessaire.
Allaitement :
La terbinafine étant excrétée dans le lait maternel, LAMINOX® Spray ne doit pas être utilisé durant l'allaitement.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :
L'utilisation de LAMINOX® Spray n'a pas d'effets sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

EFFETS INDESIRABLES :
Occasionnellement, un érythème, des démangeaisons ou des sensations de picotement ont été observés au site d'application ; cependant, ces symptômes ont rarement entraîné l'arrêt du traitement. Ces symptômes doivent être différenciés des réactions allergiques qui, bien que rares, imposent l'arrêt du traitement.
En raison de la présence d'alcool, risque de réactions allergiques locales.
Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet inattendu ou gênant.

SURDOSAGE :
Aucun signe de surdosage n'a été rapporté avec LAMINOX® Spray. Cependant, une ingestion accidentelle de LAMINOX® Spray pourrait entraîner des effets indésirables similaires à ceux observés avec un surdosage de LAMINOX® Comprimé tels que céphalées, nausées, douleurs gastriques et vertiges.
En cas de surdosage, il est recommandé d'administrer du charbon actif et si nécessaire d'appliquer un traitement symptomatique et de support.
Prendre en compte la présence d'alcool (23,5%).

CONDITIONS PARTICULIERES DE STOCKAGE ET DE CONSERVATION :
A conserver à une température inférieure à 25° C.

CONDITIONS PARTICULIERES DE DISPENSATION :
Liste II.

DETENTEUR DE LA D.E. ET EXPLOITANT :
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak - İstanbul / Turquie.

FABRICANT ET SITE DE FABRICATION :
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Hadımköy - İstanbul / Turquie.

IMPORTATEUR :
Abdi Ibrahim Algérie.
Dar Diaf - Chéraga, Alger.

DECISION D'ENREGISTREMENT N° :
09/07D 156/177

DATE DE REVISION DE LA NOTICE :
Février 2011.

A200036S3/01