

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/11/2011

Dénomination du médicament

**LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé
Chlorhydrate de Terbinafine**

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé ?
3. COMMENT UTILISER LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Antifongiques topiques.

Indications thérapeutiques

LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé est préconisé dans le traitement de certaines affections cutanées dues à des champignons (mycose). Il agit en détruisant les champignons à l'origine des affections cutanées.

LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé est utilisé dans le traitement:

- du pied d'athlète (tinea pedis),
- des intertrigos génitaux et cruraux (tinea cruris),
- des dermatophyties de la peau glabre (tinea corporis),
- d'une infection cutanée due à une levure appelée pityriasis versicolor.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé dans les cas suivants:

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé ([voir section 6 pour la liste complète des composants](#)).

Demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien si cela vous concerne et ne pas utiliser LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé:

- L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.
- Ne pas appliquer le spray sur le visage ou sur une peau gonflée ou présentant des lésions qui pourraient être irritées par l'alcool.
- Ce médicament contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.
- Ne pas inhaler le spray.
- LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé contient de l'alcool. Le tenir éloigné des flammes.
- Ce médicament est réservé à l'usage externe.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Ne pas appliquer d'autres médicaments ou traitements sur la surface atteinte (y compris ceux que vous avez achetés sans ordonnance) en même temps que LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

L'utilisation de LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé ne doit être envisagée pendant la grossesse qu'en cas de nécessité.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Les nourrissons ne doivent en aucun cas être mis en contact avec la peau traitée incluant les seins.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

L'utilisation de LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire**Informations importantes concernant certains composants de LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé:**

Contient du propylèneglycol (E1520) qui peut induire des irritations de la peau.

3. COMMENT UTILISER LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé ?**Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**Posologie**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Sauf instruction contraire de votre médecin, appliquez la solution une à deux fois par jour pendant 1 semaine sur la zone atteinte comme indiqué ci-dessous:

- Dans le cas du pied d'athlète: 1 application par jour pendant une semaine.
- Dans le cas d'intertrigos génitaux et cruraux ou de dermatophyties de la peau glabre: 1 application par jour pendant une semaine.
- Dans le cas du pityriasis versicolor: 2 applications par jour pendant une semaine.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Suivez attentivement ces instructions:

- Nettoyer et sécher la zone atteinte et les régions avoisinantes et lavez-vous les mains.
- Enlevez le bouchon du flacon.
- Pulvérisez suffisamment de la solution afin de bien recouvrir la peau lésée et la zone périphérique. Ce flacon est conçu pour délivrer une pulvérisation dans plusieurs directions sans interruption.
- Essayez l'excès de solution de la buse de pulvérisation après chaque utilisation avec un chiffon propre et sec.
- Replacer le bouchon sur le flacon
- Lavez-vous les mains après utilisation du spray, sinon vous risquez de propager l'infection à d'autres parties de votre peau ou à d'autres personnes.

Votre peau devrait commencer à se régénérer sous quelques jours, mais cela peut prendre jusqu'à 4 semaines pour que votre peau se régénère complètement.

Si vous n'avez observé aucun signe d'amélioration après 2 semaines de traitement avec LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Mesures d'accompagnement

Gardez la zone atteinte propre en la nettoyant régulièrement. 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 avalez accidentellement le produit, prévenez immédiatement votre médecin qui vous conseillera.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez-vous les yeux abondamment avec de l'eau courante. Consultez votre médecin si vous ressentez encore une gêne.

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

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé:

Si vous oubliez une application de la pulvérisation, l'appliquer dès que possible, puis procédez 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.

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Dans de très rares cas, les personnes peuvent être allergiques au LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé, ce qui peut provoquer un œdème et des douleurs, des éruptions cutanées ou une urticaire.
Si vous ressentez ces symptômes, cessez d'utiliser le spray et informez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement.
- Des rougeurs, démangeaisons ou sensations de picotement sans gravité peuvent survenir après application du produit chez certaines personnes. Ces effets secondaires sont peu sévères.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le flacon après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Récipient sous pression:

A protéger des rayons du soleil, ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C.

Ne pas percer, ne pas jeter au feu même vide.

Replacer le capuchon sur le flacon après utilisation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé ?

La substance active est:

Chlorhydrate de terbinafine 10 mg

Pour 1 g de solution pour pulvérisation cutanée (soit 1 % m/m).

Les autres composants sont:

Eau purifiée, éthanol à 96 %, propylène glycol (E1520), céto macrogol 1000.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que LAMISILSPRAY 1 %, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament est une solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé, claire, incolore à légèrement jaune.

Ce médicament se présente sous la forme d'un flacon pressurisé en aluminium, monté avec une valve étanche avec une poche en aluminium et un actionneur.

Flacon (Aluminium) de 15 ml et 30 ml avec dispositif de pulvérisation.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

NOVARTIS SANTE FAMILIALE S.A.S.
14, BOULEVARD RICHELIEU
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant

NOVARTIS SANTE FAMILIALE S.A.S.
14, BOULEVARD RICHELIEU
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

NOVARTIS SANTE FAMILIALE S.A.S.
14, BOULEVARD RICHELIEU
92500 RUEIL-MALMAISON

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.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.