NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/04/2012

Dénomination du médicament

LAMISILATE MONODOSE 1%, solution pour application cutanée
Terbinafine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent 1 semaine après application, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE LAMISILATE MONODOSE 1%, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LAMISILATE MONODOSE 1%, solution pour application cutanée ?
3. COMMENT UTILISER LAMISILATE MONODOSE 1%, solution pour application cutanée ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LAMISILATE MONODOSE 1%, solution pour application cutanée ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE LAMISILATE MONODOSE 1%, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

LAMISILATE MONODOSE 1 %, solution pour application cutanée a été spécialement conçu pour traiter, en une seule application le pied d'athlète (mycose du pied).

LAMISILATE MONODOSE 1 %, solution pour application cutanée tue les champignons microscopiques responsables du pied d'athlète. Après application sur les pieds, la solution laisse un film transparent sur la peau délivrant la substance active dans votre peau.

Comment reconnaître un pied d'athlète (voir rubrique 6 « Conseils d'éducation sanitaires »).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LAMISILATE MONODOSE 1%, solution pour application cutanée ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais LAMISILATE MONODOSE 1 %, solution pour application cutanée dans les cas suivants :

Si vous êtes allergique (hypersensibilité) à la terbinafine ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir liste des excipients en rubrique 6).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention dans les cas suivants :

Ne pas utiliser ce médicament chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans, en l'absence d'expérience chez ces sujets.

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes atteint d'une affection chronique de la voûte plantaire avec épaississement de la peau. Si vous êtes concerné, consultez votre médecin, il vous prescrira un traitement plus adapté.

L'utilisation de ce médicament est réservée pour traiter la peau des pieds. Ne pas appliquer sur le visage et les yeux ou sur une peau altérée (autre que la zone à traiter) car ce produit pourrait être irritant.

En cas de contact accidentel avec les yeux, laver abondamment avec de l'eau courante. Consultez votre médecin, si nécessaire.

Utilisation limitée à l'usage externe.

Contient de l'éthanol, tenir loin des sources de chaleur.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Ne pas appliquer un autre produit sur la zone traitée par LAMISILATE MONODOSE 1 %, solution pour application cutanée (qu'il s'agisse d'un traitement obtenu sur ordonnance ou non).

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

Ce médicament contient un antifongique : la terbinafine. Il est actif contre les champignons de la peau.
VOUS NE DEVEZ PAS PRENDRE EN MEME TEMPS QUE CE MEDICAMENT D'AUTRES MEDICAMENTS ANTIFONGIQUES SANS AVIS MEDICAL

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 - Allaitement

Si vous êtes enceinte, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser LAMISILATE MONODOSE 1 %, solution pour application cutanée du fait de l'expérience très limitée chez la femme enceinte.

LAMISILATE MONODOSE 1 %, solution pour application cutanée ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement, la terbinafine étant excrétée dans le lait maternel.

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 LAMISILATE MONODOSE 1 %, solution pour application cutanée n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER LAMISILATE MONODOSE 1%, solution pour application cutanée ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie, fréquence d'administration, durée du traitement, mode d'administration

Réservé à l'adulte. Ne pas utiliser chez les moins de 18 ans.

Appliquez en une seule fois. Ne pas appliquer une seconde fois.

Appliquez LAMISILATE MONODOSE 1 %, solution pour application cutanée sur les deux pieds, même si les signes sont visibles seulement sur un seul pied. Cela permettra d'éliminer les champignons responsables de cette infection qui peuvent être présents à d'autres endroits du pied, même si cela n'est pas encore visible.

Quand vous appliquez la solution, celle-ci sèche rapidement pour former un film transparent. La quantité de produit disponible dans ce tube a été spécialement conçue pour traiter les deux pieds.

LAMISILATE MONODOSE 1 %, solution pour application cutanée délivre dans la peau la substance active qui y reste plusieurs jours afin d'éliminer les champignons à l'origine du pied d'athlète (mycose). Pour obtenir les meilleurs résultats, vous ne devez pas laver ou mouiller vos pieds pendant les 24 heures qui suivent l'application de ce produit.

Quand utiliser **LAMISILATE MONODOSE 1 %, solution pour application cutanée :**

Appliquez LAMISILATE MONODOSE 1 %, solution pour application cutanée après la toilette (bain ou douche).

Comment appliquer **LAMISILATE MONODOSE 1 %, solution pour application cutanée :**

C'est un traitement pour application unique.

Lavez-vous les deux pieds et séchez-les soigneusement.

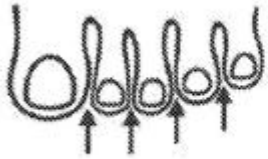
Lavez et séchez-vous les mains.

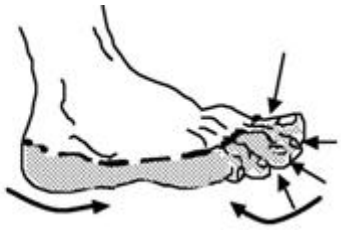
Enlevez le bouchon du tube.

Appliquez sur les deux pieds. Pour cela utilisez environ la moitié du tube sur un pied en quantité suffisante pour recouvrir la zone à traiter. Finissez l'application d'abord sur ce pied, avant de traiter l'autre.

Appliquez avec le doigt la solution sur chaque pied selon le schéma ci-dessous : Etalez uniformément d'abord entre et autour des orteils puis sur l'intégralité de la voûte plantaire et des côtés latéraux du pied.

Ne pas frotter, ni masser.





Traitez le deuxième pied de la même manière, même s'il ne semble pas atteint. Cela permet d'éliminer les champignons responsables de cette infection qui peuvent être présents sur l'autre pied même si cela n'est pas encore visible.

Laissez sécher le produit pendant 1 à 2 minutes sur le pied jusqu'à formation d'un film avant de vous chausser.

Lavez-vous les mains avec de l'eau chaude et au savon après application.

Ne pas laver ou mouiller vos pieds pendant les 24 heures qui suivent l'application de ce produit. Séchez-vous les pieds en les tamponnant doucement après les avoir lavé délicatement.

Ne pas appliquer une seconde fois le produit.

LAMISILATE MONODOSE 1 %, solution pour application cutanée agît immédiatement en tuant les champignons microscopiques. Le film formé après application unique permet au principe actif de pénétrer dans votre peau, où il reste actif pendant plusieurs jours. L'état de votre peau devrait s'améliorer en quelques jours, mais 4 semaines peuvent être nécessaires à votre peau pour guérir complètement.

Si vous n'avez pas noté de signes d'amélioration 1 semaine après application de ce produit, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne pas utiliser le produit une seconde fois sur le même épisode de pied d'athlète, si ce traitement n'a pas fonctionné après la première application.

Conseils pour améliorer votre traitement :

Gardez la surface traitée propre grâce à une toilette régulière, 24 heures après l'application. Séchez la peau soigneusement sans frotter.

Essayer de ne pas gratter la zone traitée même en cas de démangeaisons car cela pourrait être préjudiciable ou ralentir le processus de guérison ou étendre l'infection.

Parce que cette mycose est très contagieuse, évitez de partager vos affaires (chaussons, chaussettes…..) ainsi que vos serviettes de toilette avec d'autres personnes. Pour éviter les recontaminations, lavez régulièrement vos affaires.

Que faire si vous avalez accidentellement ce produit :

Appelez votre médecin qui vous donnera les conseils à suivre.

Que faire en cas de contact accidentel avec les yeux ou le visage :

Lavez votre visage ou vos yeux abondamment, avec de l'eau courante. Contactez votre médecin si vous êtes toujours gêné.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, LAMISILATE MONODOSE 1 %, solution pour application cutanée est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Effets indésirables peu fréquents (entre une personne sur 10 et moins d'une personne sur 1000): Sécheresse de la peau, irritation de la peau ou sensation de brûlure au site d'application sont peu fréquentes. Ces effets sont généralement modérés, transitoires et sans gravité.

- Effets indésirables très rares (moins d'une personne sur 10 000): Très rarement des réactions allergiques peuvent apparaître: elles se manifestent par une éruption cutanée étendue, des démangeaisons, une éruption bulleuse et de l'urticaire. En cas d'apparition de tels symptômes, enlevez le film à l'aide d'alcool dénaturé (disponible en pharmacie) et lavez les pieds à l'eau chaude savonneuse puis rincez et séchez. Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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 LAMISILATE MONODOSE 1%, solution pour application cutanée ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser LAMISILATE MONODOSE 1 %, solution pour application cutanée après la date de péremption figurant sur la boîte et le tube. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver dans le conditionnement primaire d'origine, à l'abri de la lumière.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 LAMISILATE MONODOSE 1 %, solution pour application cutanée ?

La substance active est :

Terbinafine ..... 10,00 mg
Sous forme de chlorhydrate de terbinafine ..... 11,25 mg

Pour 1 g de solution.

Les autres composants sont :

Copolymère d'acrylates et d'octylacrylamide, hydroxypropylcellulose, triglycérides à chaîne moyenne, éthanol à 96 pour cent.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que LAMISILATE MONODOSE 1 %, solution pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur ?

LAMISILATE MONODOSE 1 %, solution pour application cutanée se présente sous la forme d'une solution ressemblant à un gel, claire à légèrement opalescente.

Cette présentation est disponible en tube de 4 g.

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 SAS
14, BOULEVARD RICHELIEU
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant

NOVARTIS SANTE FAMILIALE SAS
14, BOULEVARD RICHELIEU
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

NOVARTIS SANTE FAMILIALE SAS
14, BOULEVARD RICHELIEU
92500 RUEIL-MALMAISON

ou

NOVARTIS CONSUMER HEALTH UK LIMITED
WIMBLEHURST ROAD, HORSHAM, WEST SUSSEX
RH 125 AB
ROYAUME UNI

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

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

a/ Qu'appelle-t-on un pied d'athlète ?

Le pied d'athlète est une affection du pied due à certaines variétés de champignons microscopiques.

b/ Comment reconnaître un pied d'athlète ?

La mycose du pied (pied d'athlète) débute généralement par une atteinte des 3ème et 4ème espaces inter-orteils.

Elle se manifeste par l'apparition entre les orteils de petites peaux avec parfois des fissures ou bien par la présence de cloques remplies de liquide incolore. Elle peut être responsable de démangeaisons très intenses.

A partir de l'atteinte entre les orteils, la mycose peut s'étendre sur le dessus du pied. Il apparaît alors une zone rouge en arc de cercle, bien nette et limitée, qui s'élargit et démange.

Elle ne donne pas d'odeur désagréable au niveau des pieds.

Si l'atteinte siège ou s'étend en dehors de ces zones (entre les orteils et sur le dessus du pied), il est impératif de consulter un médecin car alors il ne s'agit probablement pas d'un pied d'athlète.

Seul le médecin pourra diagnostiquer l'origine de cette atteinte et vous prescrire un traitement adapté.

c/ Quelques conseils généraux :

1) Eviter de gratter les zones infectées même en cas de démangeaison car vous risquez d'étendre l'infection à d'autres zones du corps.

2) Ne partagez pas vos serviettes de toilette, ni vos chaussons, chaussettes etc. afin de ne pas contaminer d'autres personnes.

3) N'utilisez pas de tapis de bain dans la salle de bain familiale.

4) Prenez l'habitude de bien sécher votre peau particulièrement au niveau des pieds et entre les orteils: les mycoses des pieds et des plis sont favorisées par la persistance d'une humidité et l'absence d'aération de la peau.

5) Si vous transpirez, évitez de porter des chaussettes qui facilitent la transpiration comme les tissus synthétiques, préférez le coton.

6) N'utilisez pas de savons particuliers comme les savons acides, utilisez plutôt des savons classiques comme le savon de Marseille ou les savons à pH neutre.

7) Sachez que tous les lieux chauds et humides où de nombreuses personnes marchent pieds nus sont propices à la transmission des mycoses des pieds (douches communes, vestiaires et douches de complexes sportifs, sauna et hammam, salle de bain familiale ...). Dans ces lieux, portez des chaussons de protection comme des « tongs » ou rincez-vous les pieds et séchez les consciencieusement.

8) Dans le cas où vous vous chaussez sans mettre de chaussettes (notamment l'été), il est préférable de procéder à la désinfection de vos chaussures: demandez conseil à votre pharmacien.