NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 08/12/2025

Dénomination du médicament

LAMISILATE MONODOSE 1%, solution pour application cutanée

Terbinafine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant dutiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LAMISILATE MONODOSE 1%, solution pour application cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LAMISILATE MONODOSE 1%, solution pour application cutanée ?
6. Contenu de lemballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - AUTRES ANTIFONGIQUES TOPIQUES - code ATC : D01AE15

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

LAMISILATE MONODOSE 1 % 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 « Conseil déducation sanitaire »).

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

Nutilisez jamais LAMISILATE MONODOSE 1 %, solution pour application cutanée dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la terbinafine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Parlez-en à votre médecin ou pharmacien si vous êtes concerné et nutilisez pas LAMISILATE MONODOSE 1%.

Avertissements et précautions

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

LAMISILATE MONODOSE 1% est limité à un usage externe. Ne pas utiliser dans la bouche. Ne pas avaler.

Lutilisation 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 (après une exposition au soleil ou une desquamation cutanée sévère) car lalcool contenu dans ce produit pourrait être irritant.

En cas de contact accidentel avec les yeux, laver abondamment avec de l'eau courante. Si une gêne persiste, consultez votre médecin.

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

Enfants et adolescents

Ne pas utiliser ce médicament chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

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

Autres médicaments et LAMISILATE MONODOSE 1 %, solution pour application cutanée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ne pas appliquer un autre produit sur la zone traitée par LAMISILATE MONODOSE 1% (quil sagisse dun traitement obtenu sur ordonnance ou non).

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 DAUTRES MEDICAMENTS ANTIFONGIQUES SANS AVIS MEDICAL

LAMISILATE MONODOSE 1 %, solution pour application cutanée avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Lutilisation de LAMISILATE MONODOSE 1% ne doit être envisagée pendant la grossesse quen cas de nécessité.

Ce médicament peut passer dans le lait maternel. Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant dutiliser ce médicament.

Les nourrissons ne doivent en aucun cas être mis en contact avec la peau traitée, et notamment les seins.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation de LAMISILATE MONODOSE 1 % n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

LAMISILATE MONODOSE 1 %, solution pour application cutanée contient de léthanol à 96%.

Ce médicament contient 3316,8 mg dalcool (éthanol) pour chaque dose quotidienne, ce qui correspond à 863,75 mg/g déthanol à 96%.

Léthanol peut causer une sensation de brûlure sur une peau lésée.

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

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute. La dose recommandée est une application unique comme indiqué ci-dessous.

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 % 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 % 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 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.

Refermez le tube et jetez le produit sil en reste (voir rubrique 5. de la notice pour savoir comment jeter ce médicament). Ne gardez pas le produit restant et ne le donnez à personne.

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 % 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. Si vous n'avez pas noté de signes d'amélioration 1 semaine après application de ce produit, demandez conseil à votre pharmacien pour vérifier que le produit a été correctement appliqué ou consultez un médecin pour vérifier le diagnostic.

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.

Appliquer LAMISILATE MONODOSE 1% sur les 2 pieds même si les signes ne sont visibles que sur un seul pied. Cela permet déliminer les champignons responsables de cette infection qui peuvent être présents sur dautres parties des pieds même si cela nest pas encore visible. Après application sur les pieds, la solution sèche et forme un film transparent.

Le tube contient assez de produit pour le traitement des deux pieds.

LAMISILATE MONODOSE 1% diffuse la substance active dans la peau où elle reste plusieurs jours afin de tuer les champignons causant le pied dathlète. Ne pas laver ou mouillez vos pieds pendant 24 heures après lapplication du produit afin dobtenir le meilleur résultat possible.

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.

Si vous avalez accidentellement ce produit :

Appelez votre médecin qui vous donnera les conseils à suivre. La teneur en alcool doit être prise en considération.

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.

Si vous avez utilisé plus de LAMISILATE MONODOSE 1 %, solution pour application cutanée que vous nauriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez dutiliser LAMISILATE MONODOSE 1 %, solution pour application cutanée

Sans objet.

Si vous arrêtez dutiliser LAMISILATE MONODOSE 1 %, solution pour application cutanée

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certaines personnes peuvent être allergiques à LAMISILATE MONODOSE 1%, ce qui peut entraîner des gonflements et des douleurs, des démangeaisons, des ampoules, des éruptions cutanées ou une urticaire. Ces réactions ont été rapportées avec une fréquence très rare (atteint jusquà 1 patient sur 10 000).

En cas dapparition de tels symptômes ou dautres réactions allergiques suite à lutilisation du produit, enlevez le film à laide dalcool dénaturé (disponible en pharmacie) et lavez les pieds à leau chaude savonneuse puis rincez et séchez. Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :

Peu fréquents (atteint jusquà 1 patient sur 100) : réactions au site dapplication incluant sécheresse de la peau, irritation de la peau ou sensation de brûlure au site d'application. Ces effets sont généralement modérés et transitoires.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) : Changements de couleur de la peau, desquamation de la peau, rougeur, douleur au site d'application, irritation des yeux (en cas dapplication accidentelle au niveau des yeux).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage dinformations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LAMISILATE MONODOSE 1%, solution pour application cutanée ?

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

Ne pas utiliser LAMISILATE MONODOSE 1% après la date de péremption indiquée sur la boîte et le tube. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans le conditionnement primaire d'origine, à l'abri de la lumière.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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.

Quest-ce que LAMISILATE MONODOSE 1%, solution pour application cutanée et contenu de lemballage extérieur

LAMISILATE MONODOSE 1 % 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.

Titulaire de lautorisation de mise sur le marché

KARO HEALTHCARE AB

BOX 16184

103 24 STOCKHOLM

SUÈDE

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

ALLOGA FRANCE

ZAC DU CHAPOTIN SUD

69970 CHAPONNAY

Fabricant

KARO HEALTHCARE AB

KLARA NORRA KYRKOGATA 33

111 22 STOCKHOLM

SUÈDE

ou

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

ou

HALEON GERMANY GMBH

BARTHSTRASSE 4

80339 MÜNCHEN

GERMANY

ou

HALEON DENMARK APS

DELTA PARK 37

2665 VALLENSBÆK STRAND

DENMARK

ou

HALEON BELGIUM N.V./S.A

DA VINCILAAN 5

1930 ZAVENTEM

BELGIUM

ou

DSV SOLUTIONS NV

EDDASTRAAT 21

GENT, 9042

BELGIUM

ou

DSV SOLUTIONS A/S

KUMLEHUSVEJ 1A, ÃM

ROSKILDE, 4000

DENMARK

ou

GSK-GEBRO CONSUMER HEALTHCARE GmbH

BAHNHOFBICHL 13

6391 FIEBERBRUNN

AUSTRIA

ou

NOVARTIS (HELLAS) S.A.C.I.

NATIONAL ROAD NO 1 (12TH KM)

METAMORPHOSI 14451 ATHENS

GREECE

ou

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE SP. Z O.O.

GNATOWICE STARE 30

05-085 KAMPINOS

POLAND

ou

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE SP. Z O.O.

UL. RZYMOWSKIEGO 53

02-697 WARSZAWA

POLAND

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.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

Conseil déducation sanitaire :

a/ Quappelle-t-on un pied dathlète ?

Le pied dathlète est une affection du pied due à certaines variétés de champignons microscopiques.

b/ Comment reconnaître un pied dathlète ?

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

Elle se manifeste par lapparition 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 latteinte entre les orteils, la mycose peut sétendre sur le dessus du pied. Il apparaît alors une zone rouge en arc de cercle, bien nette et limitée, qui sélargit et démange.

Elle ne donne pas dodeur désagréable au niveau des pieds.

Si latteinte siège ou sétend 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 sagit probablement pas dun pied dathlète.

Seul le médecin pourra diagnostiquer lorigine 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 détendre linfection à dautres zones du corps.

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

3) Nutilisez pas de tapis de bain dans la salle de bain familiale.

4) Prenez lhabitude 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 dune humidité et labsence daération de la peau.

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

6) Nutilisez 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 lété), il est préférable de procéder à la désinfection de vos chaussures : demandez conseil à votre pharmacien.