

Recto

145 mm

11.5



– **Qu'est-ce que Lamisil 1% crème et quand doit-il être utilisé?**

Lamisil 1% crème est un médicament destiné au traitement des infections de la peau causées par des champignons (dermatophytes), comme par exemple les mycoses des pieds, les mycoses superficielles de la peau et le Pityriasis versicolor. Lamisil crème est, en plus, efficace contre les mycoses causées par des levures (candidose de la peau). Sous traitement avec Lamisil, les symptômes tels que démangeaisons, desquamations et rougeurs disparaissent. Chez la majorité des patients avec des mycoses des pieds, aucune récidence n'était survenue 2 mois après un traitement d'une semaine avec Lamisil.

– **De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?**

Afin de prévenir les mycoses, devront être observées les règles suivantes:

- Tous les jours, changez les vêtements qui ont été en contact avec les zones infectées de la peau.
- Evitez de porter des vêtements trop justes ou peu perméables à l'air.
- Séchez soigneusement les parties cutanées atteintes après le lavage.
- Changez tous les jours de serviette de toilette.
- Si vous souffrez d'une mycose des pieds, ne marchez pas pieds nus. De plus, saupoudrez ou vaporisez chaque jour l'intérieur de vos chaussettes ou de vos chaussures avec une poudre ou un spray efficace contre les mycoses.
- Lavez bien vos mains après utilisation et après contact avec les parties cutanées atteintes, afin d'empêcher l'infection fongique de se propager.
- **Quand Lamisil 1% crème ne doit-il pas être utilisé ?**

N'utilisez pas Lamisil en cas d'hypersensibilité au principe actif terbinafine ou à l'un des excipients selon la composition.

L'utilisation de Lamisil 1 % crème n'a pas été établie pour les enfants de moins de 12 ans. Faute d'expérience clinique, l'utilisation de Lamisil crème chez l'enfant de moins de 12 ans n'est pas recommandée.

– **Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Lamisil 1% crème?**

Lamisil 1% crème est réservé à l'usage externe uniquement. Evitez tout contact avec les yeux. Si du produit entre en contact avec les yeux, il faut immédiatement rincer soigneusement les yeux à l'eau courante. Consultez votre médecin si des troubles persistent.

Lamisil 1% crème contient de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales.

Lors de mycoses importantes ou lorsque la mycose atteint aussi les ongles, consultez votre médecin.

N'appliquez aucun autre médicament sur les parties cutanées traitées.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

– **Lamisil 1% crème peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Grossesse

Pendant la grossesse, Lamisil 1% crème ne doit pas être utilisé sauf sur prescription médicale expresse. Si vous planifiez une grossesse, consultez d'abord votre médecin avant d'utiliser Lamisil.

Allaitement

Pendant l'allaitement, Lamisil 1% crème ne doit pas être utilisé. Les enfants en bas âge ne doivent pas entrer en contact avec les parties cutanées traitées.

– **Comment utiliser Lamisil 1% crème ?**

Avant d'utiliser Lamisil, lavez soigneusement les parties cutanées atteintes avec un tampon d'ouate et de l'eau chaude puis séchez soigneusement.

Adultes et enfants dès 12 ans:

Lamisil crème peut être appliqué une ou deux fois par jour (matin et/ou soir). Appliquez une couche mince de Lamisil crème sur et autour des parties cutanées atteintes, massez légèrement pour faire pénétrer.

Schémas de traitement habituels:

Mycoses des pieds, mycoses superficielles de la peau: 1 fois par jour pendant 1 semaine.

Mycose des pieds du type «pied mocassin» (mycose plantaire s'étendant aux bords latéraux des pieds): 2 fois par jour pendant 2 semaines.

Mycoses causées par des levures: 1-2 fois par jour pendant 1 semaine.

Pityriasis versicolor: 1-2 fois par jour pendant 2 semaines.

Pour éviter les rechutes, suivez le traitement comme il est décrit ci-dessus. Si après une semaine aucune amélioration n'apparaît, consultez votre médecin.

Veillez-vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez-vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

– **Quels effets secondaires Lamisil 1% crème, peut-il provoquer?**

L'utilisation de Lamisil peut provoquer les effets secondaires suivants:

La desquamation et le prurit sont des effets secondaires fréquents. On observe occasionnellement des irritations cutanées, des troubles pigmentaires, des rougeurs, une sensation de brûlure sur la peau, des douleurs ou des irritations au niveau de la zone d'application. Les effets secondaires tels que la sécheresse cutanée et l'eczéma sont rares.

Si Lamisil entre accidentellement en contact avec les yeux, des irritations oculaires peuvent survenir (cf. «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Lamisil 1% crème?»).

Arrêtez le traitement par Lamisil et informez immédiatement votre médecin si vous développez un ou plusieurs des symptômes suivants. Ils peuvent être le signe d'une réaction allergique:

- Troubles respiratoires ou problèmes de déglutition;
- Enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge;
- Fortes démangeaisons cutanées avec éruptions rouges ou cloques.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

– **A quoi faut-il encore faire attention?**

Tenir hors de la portée des enfants. Conserver à 15-30 °C dans l'emballage d'origine. Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

– **Que contient Lamisil 1% crème?**

1 g de crème contient 10 mg de chlorhydrate de terbinafine (principe actif), de l'alcool cétylique, de l'alcool stéarylique, de l'alcool benzylique et d'autres excipients.

– **Où obtenez-vous Lamisil 1% crème ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie sans ordonnance médicale.

Crème: tube de 15 g.

Titulaire:

GlaxoSmithKline Santé Grand Public,
23 rue François Jacob,
92500 Rueil-Malmaison, France.

Fabricant:

GSK Consumer Healthcare SARL,
Route de l'Etraz,
CH-1260 Nyon, Suisse.

Mise à jour de l'information: août 2019.

Les marques appartiennent ou sont concédées au groupe GSK.

TECHNICAL INFORMATION		
62000000123456	SITE COMPONENT NUMBER 123456 : DUMMY for positioning only Background: No color Use the 14-digit site component number	
 	PHARMACODE AREA TEXT & GRAPHICS FREE SARTING POINT ON THE LEFT BAR HEIGHT : 7.0 mm CODE LENGTH : VARIABLE	
	TEXT AND GRAPHIC FREE AREA Blank or Technical Area	
	COPY AREA Text and Graphic Area	
 	CUT CREASE/FOLD Recto - Exterior fold Verso - Interior fold	
Surface = 430.65 cm ²		
LEAFLET 145 X 297 MM		
DRAWING No. N-PN-P07		V2.0
COPYRIGHT AND DESIGN RIGHT IS THE PROPERTY OF THE GLAXOSMITHKLINE GROUP OF COMPANIES		
SCALE: 1:1 ALL DIMS. IN MILLIMETRES		GENERAL DRAWING TOLERANCE UNLESS STATED OTHERWISE N/A



297 mm

PHARMA CODE REF. IS:

1

3

4

2

72 mm

9

2

7

11.5

9

V1				Artwork Information Panel				
10 - Mar - 2022								
D2A		☐	Non Production		☐	Production		
		☒						
Total Number of Colours including Varnish & Foils: 1							Trident No: TR2441402/A	CHAMPS No: 0000009490
							Manufacturing Site: Nyon	Site Component No: 6200000077270
							Approving Market: Senegal	Site Change Control No: 201168865
							Product Market Trade Name: LAMISIL LAMISIL	Component Type: Leaflet
							Technical Drawing No: N-PN-P07 v2.0	Material Spec No: P07
							Print Process: Offset - Lithography	Pharma Code No: 1342
							Barcode No: N/A	Bar Width Reduction: N/A
Total Special Finishes: 0							Formulation Code N/A	Body Text Size: 8.0pt
							Micro Text: No	Leading: 5.5pt
								Horizontal Scale: 100%
								Smallest Text Size: 8.0pt
Studio Location: Europe								

BARCODE INFO	
Barcode Type	Pharmacode Standard
Barcode Number	1342
Magnification	100
BWR	0 Micrometre

BARCODE INFO	
Barcode Type	Pharmacode Standard
Barcode Number	1342
Magnification	100
BWR	0 Micrometre

Verso

145 mm

11.5



– What is Lamisil 1% cream and when should it be used?

Lamisil 1% cream is a medicine intended for the treatment of skin infections caused by fungi (mycoses) such as mycosis of the feet (athlete's foot), superficial mycoses of the skin and Pityriasis versicolor.

In addition, Lamisil 1% cream is effective against infections caused by yeasts (candidiasis of the skin).

Lamisil 1% cream suppress symptoms such as itching, scaling and redness. Most patients suffering from tinea pedis (athlete's foot) show no relapse or re-infection 2 months after one week's treatment with Lamisil.

– What should be taken into consideration apart from the treatment?

In order to prevent mycoses, observe the following rules:

- Change clothes that have been in contact with infected areas of the skin every day.
- Avoid wearing clothing which are too tight or which do not allow the skin to breathe.
- Carefully dry affected parts of the skin after washing.
- Change your washcloth and towel every day.
- If you have mycosis of the feet (athlete's foot), do not walk barefoot. In addition, sprinkle or spray the inside of your socks or shoes with an antifungal powder or spray once a day.
- Wash your hands after use and after contact with the affected parts of skin to prevent the spread of the fungal infection.

– When should Lamisil 1% cream not be used?

Do not use Lamisil in case of hypersensitivity to the active substance Terbinafine or any of the excipients mentioned in the composition.

The use of Lamisil cream has not been sufficiently studied in children under 12 years of age. Lamisil cream is therefore not recommended in children under 12, due to the lack of clinical experience.

– What precautions should be taken when using Lamisil 1% cream?

Lamisil 1% cream is for external use only.

Avoid any contact with the eyes. If the product accidentally comes into contact with the eyes, they should be carefully washed out with cold running water. Consult your doctor if the problem persists.

Lamisil cream contains 1% of ethyl alcohol and stearyl alcohol which may cause local skin reactions. Consult your doctor when mycosis is severe or when it involves the nails.

Do not apply any other medication to the treated areas.

Inform your doctor or pharmacist if:

- you suffer from other illnesses,
- you are allergic, or
- you are taking/using other medication either internally or externally (this includes self-medication).

– May Lamisil 1% cream be used during pregnancy or breastfeeding?

Pregnancy

Lamisil 1% cream should not be used during pregnancy, except on medical prescription. Consult your doctor before using Lamisil if you are planning to become pregnant.

Breastfeeding

Lamisil 1% cream should not be used during breastfeeding. Infants should avoid contact with skin treated areas.

– How to use Lamisil 1% cream?

Carefully wash and dry the affected area with a cotton pad and warm water before applying Lamisil cream.

Adults and children 12 years and over:

Lamisil cream may be applied once or twice daily (in the morning and/or evening). Apply a thin layer of Lamisil cream on and around the affected area and rub in gently.

Usual duration of treatment

Fungal infection of the feet (athlete's foot), superficial fungal infection of the skin: apply once a day for 1 week.

'Moccasin' type fungal foot infection (fungal infection covering the sole of your foot and extending to the sides): apply twice a day for 2 weeks.

Infections caused by yeasts: apply 1-2 times a day for 1 week.

Pityriasis versicolor: apply 1-2 times a day for 2 weeks.

Follow the instructions above to avoid relapse. Consult your doctor if you have not noticed any signs of improvement within 1 week of starting treatment.

Follow the dosage specified in this leaflet or as prescribed by your doctor. Consult your doctor or pharmacist if you feel that the effects of this medication are either too weak or too strong.

– What side effects can Lamisil 1% cream have?

The following side effects may arise following the use of Lamisil cream:

Flaking and itching are common side effects. Occasionally, skin irritations, skin colour changes, redness, burning, pain or irritation at the site of application are observed. Side effects such as dry skin and eczema are rare.

Eye irritation may occur if Lamisil accidentally comes into contact with the eyes (see What precautions should be taken when using Lamisil 1% cream?)

Stop using Lamisil and seek immediate medical help if you develop one or more of the following symptoms. They may be indicative of an allergic reaction:

- Difficulty breathing or swallowing;
- Swelling of the face, lips, tongue or throat;
- Severe itching of the skin, with a red rash or blisters.

If you notice any side effects that are not listed in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist

– What else should be taken into account?

Keep out of the reach of children.

Store at 15-30°C in the original package.

Do not use this medicine after the expiry date, printed after 'EXP' on the packaging.

For more information, consult your doctor or pharmacist as they have more detailed information intended for healthcare professionals.

– What does Lamisil 1% cream contain

1 g of Lamisil 1% cream contains 10 mg of terbinafine hydrochloride (active ingredient), cetyl alcohol, stearyl alcohol, benzyl alcohol and other excipients.

– Where can I buy Lamisil 1% cream? What pack sizes are available?

In pharmacies, without a medical prescription.

Cream: 15 g tube.

Marketing Authorisation Holder:

GlaxoSmithKline Santé Grand Public,
23 rue François Jacob,
92500 Rueil-Malmaison, France.

Manufacturer:

GSK Consumer Healthcare SARL,
Route de l'Etraz,
CH-1260 Nyon, Switzerland.

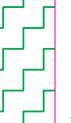
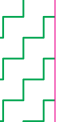
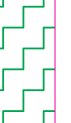
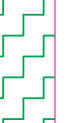
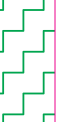
This leaflet was last reviewed in: August 2019.

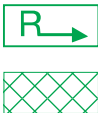
Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

72 mm

PHARMA CODE REF. IS:

1 3 4 2



TECHNICAL INFORMATION		
	<u>SITE COMPONENT NUMBER</u> 123456 : DUMMY for positioning only Background: No color Use the 14-digit site component number	
	<u>PHARMACODE AREA</u> TEXT & GRAPHICS FREE SARTING POINT ON THE LEFT BAR HEIGHT : 7.0 mm CODE LENGTH : VARIABLE	
	<u>TEXT AND GRAPHIC FREE AREA</u> Blank or Technical Area	
	<u>COPY AREA</u> Text and Graphic Area	
	<u>CUT</u> <u>CREASE/FOLD</u> Recto - Exterior fold Verso - Interior fold	
Surface = 430.65 cm²		



297 mm

9

9

V1 10 - Mar - 2022		champs Production Artwork Workflow		Artwork Information Panel		gsk	
D2A ☐		Non Production ☐		Production ☒		Trident No: TR2441402/A	
Total Number of Colours including Varnish & Foils: 1				Manufacturing Site: Nyon		CHAMPS No: 0000009490	
Black				Approving Market: Senegal		Site Component No: 620000007270	
1.				Product Market Trade Name: LAMISIL LAMISIL		Site Change Control No: 201168865	
				Technical Drawing No: N-PN-P07 v2.0		Component Type: Leaflet	
				Print Process: Offset - Lithography		Material Spec No: P07	
				Barcode No: N/A		Pharma Code No: 1342	
Total Special Finishes: 0				Bar Width Reduction: N/A		Body Text Size: 8.0pt	
				Formulation Code N/A		Leading: 8.5pt	
				Micro Text: No		Horizontal Scale: 100%	
						Smallest Text Size: 8.0pt	
Studio Location: Europe							