

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TERBINAFINE BIOGARAN 1 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de terbinafine 1 g

Pour 100 g de crème.

Excipients: alcool cétylique, alcool cétostéarylique.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1.](#)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

1. Dermatophyties:

Traitement:

- dermatophyties de la peau glabre,
- intertrigos génitaux et cruraux,
- intertrigos des orteils.

2. Candidoses:

Les candidoses cutanées rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à Candida Albicans. Cependant, la mise en évidence d'un Candida sur la peau ne peut constituer en soi une indication.

Traitement:

- intertrigos, en particulier génito-cruraux, anaux et périanaux,
- perlèche,
- vulvite, balanite.

Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.

Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis.

3. Pityriasis versicolor

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie cutanée.

Une application par jour, après avoir nettoyé et séché la zone concernée, suivie d'un massage léger. Pendant la nuit, la surface traitée peut être recouverte d'une gaze.

La durée du traitement est fonction de la pathologie:

L'évaluation de l'effet thérapeutique se fera 4 à 6 semaines après la fin du traitement.

- Intertrigos inter-orteils à dermatophytes: 1 application par jour pendant 1 semaine.
- Dermatophyties et candidoses cutanées: 1 application par jour pendant 1 semaine.
- Pityriasis versicolor: 1 application par jour pendant 2 semaines.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de sensibilisation à la terbinafine ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Du fait du faible taux de résorption de la terbinafine (< 5 %), on peut pratiquement exclure le risque d'effets systémiques.

Cependant, sur une peau lésée, une grande surface et chez le nourrisson (en raison du rapport surface / poids et de l'effet d'occlusion des couches), il faut être attentif à cette éventualité.

Précautions d'emploi

L'utilisation est limitée à l'usage externe.

- Candidoses: il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du Candida),
- Eviter le contact avec les yeux.

Liées aux excipients:

Ce médicament contient de l'alcool cétylique et de l'alcool cétostéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple eczéma).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

Il n'existe pas actuellement de données pertinentes, ou en nombre suffisant, pour évaluer un éventuel effet malformatif et/ou fœtotoxique de la terbinafine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser la terbinafine pendant la grossesse.

Allaitement

La terbinafine étant excrétée dans le lait maternel, son utilisation pendant l'allaitement est déconseillée.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Occasionnellement, un érythème ou un prurit ont été observés, ces symptômes n'ont pas entraîné d'arrêt de traitement.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTIFONGIQUES TOPIQUES, Code ATC: **D01AE15**.

La terbinafine est un antifongique à large spectre, appartenant à la nouvelle classe des allylamines.

La terbinafine est active sur les dermatophytes (Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton), sur les levures (Candida, Pityrosporum orbiculaire ou Malassezia furfur...), sur certains champignons filamenteux et certains champignons dimorphes.

La terbinafine empêche la biosynthèse de l'ergostérol, constituant essentiel de la membrane cellulaire du champignon, par inhibition spécifique de la squalène-époxydase. L'accumulation intracellulaire de squalène serait responsable de son action fongicide.

La terbinafine ne modifie pas le métabolisme des hormones et des autres médicaments (l'enzyme squalène-époxydase n'étant pas liée au système cytochrome P-450).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Moins de 5 % de la dose sont absorbés après application topique, l'exposition systémique est donc très faible.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique, hydroxyde de sodium, monostéarate de sorbitan, palmitate de cétyle, alcool cétylique, alcool cétostéarylique, polysorbate 60, myristate d'isopropyle, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

7,5 g, 15 g ou 30 g en tube (Aluminium verni) fermé par un bouchon en polyéthylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES
FRANCE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 389 875-7 ou 34009 389 875 7 7: 7,5 g en tube (Aluminium verni).
- 389 876-3 ou 34009 389 876 3 8: 15 g en tube (Aluminium verni).
- 389 878-6 ou 34009 389 878 6 7: 30 g en tube (Aluminium verni).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TERBINAFINE BIOGARAN 1 %, crème

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate de terbinafine 1 g
Pour 100 g de crème.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Alcool benzylique, hydroxyde de sodium, monostéarate de sorbitan, palmitate de cétyle, alcool cétylique, alcool cétostéarylique, polysorbate 60, myristate d'isopropyle, eau purifiée.

Excipients à effet notoire: alcool cétylique, alcool cétostéarylique.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Crème.

Tube de 7,5 g, 15 g ou 30 g.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES
FRANCE

Exploitant

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES
FRANCE

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Tube (Aluminium verni).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

TERBINAFINE BIOGARAN 1 %, crème

Voie cutanée.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

7,5 g, 15 g ou 30 g.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

TERBINAFINE BIOGARAN 1 %, crème

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 TERBINAFINE BIOGARAN 1 %, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TERBINAFINE BIOGARAN 1 %, crème ?
3. COMMENT UTILISER TERBINAFINE BIOGARAN 1 %, crème ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TERBINAFINE BIOGARAN 1 %, crème ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE TERBINAFINE BIOGARAN 1 %, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIFONGIQUES TOPIQUES

Indications thérapeutiques

Ce médicament est une crème pour application locale contenant un antifongique de la famille des allylamines.

Il est préconisé dans le traitement ou le traitement d'appoint de certaines affections cutanées dues à des champignons (mycoses).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TERBINAFINE BIOGARAN 1 %, crème ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais TERBINAFINE BIOGARAN 1 %, crème en cas d'allergie à l'un des composants.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec TERBINAFINE BIOGARAN 1 %, crème:

Précautions d'emploi

- Ce médicament est réservé à l'usage externe.
- Eviter les applications près des yeux; en cas de contact accidentel avec les yeux, laver abondamment avec de l'eau.
- En cas d'application chez l'enfant sous pansement occlusif ou couche, sur une grande surface ou sur une peau lésée, respecter impérativement les recommandations et la posologie indiquées par votre médecin en raison du risque de pénétration plus important du produit dans ces circonstances.

Liées aux excipients:

Ce médicament contient de l'alcool cétylique et de l'alcool cétostéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple eczéma).

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement.

SI VOUS DECOUVREZ QUE VOUS ETES ENCEINTE PENDANT LE TRAITEMENT CONSULTEZ RAPIDEMENT VOTRE MEDECIN: LUI SEUL POURRA ADAPTER LE TRAITEMENT A VOTRE ETAT.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: alcool cétostéarylique, alcool cétylique.

3. COMMENT UTILISER TERBINAFINE BIOGARAN 1 %, crème ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

- Intertrigos inter-orteils à dermatophytes: 1 application par jour pendant 1 semaine.

- Dermatophyties et candidoses cutanées: 1 application par jour pendant 1 semaine.
 - Pityriasis versicolor: 1 application par jour pendant 2 semaines.
- DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

VOIE CUTANEE.

L'application se fait après avoir nettoyé et séché la zone concernée, la faire suivre d'un massage léger. Pendant la nuit, la surface traitée peut être recouverte d'une gaze.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

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, TERBINAFINE BIOGARAN 1 %, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Démangeaisons, irritation, rougeurs; le signaler à votre médecin.

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 TERBINAFINE BIOGARAN 1 %, crème ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser TERBINAFINE BIOGARAN 1 %, crème après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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

En cas de signes visibles de détérioration, prévenir votre pharmacien.

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 TERBINAFINE BIOGARAN 1 %, crème ?

La substance active est:

Chlorhydrate de terbinafine 1 g

Pour 100 g de crème.

Les autres composants sont:

Alcool benzylique, hydroxyde de sodium, monostéarate de sorbitan , palmitate de cétyle, alcool cétylique, alcool cétostéarylique, polysorbate 60, myristate d'isopropyle, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que TERBINAFINE BIOGARAN 1 %, crème et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de crème. Tube de 7,5 g, 15 g ou 30 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

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES
FRANCE

Exploitant

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES
FRANCE

Fabricant

GEDEON RICHTER LTD
1103, BUDAPEST
GYOMROI UT 19-21
HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

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.