

## 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 à effet notoire : 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

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

##### **Mises en garde spéciales**

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. Ce médicament peut être irritant pour les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer les yeux abondamment à l'eau courante.

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

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

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

Aucune interaction médicamenteuse n'est connue avec les formes topiques de la terbinafine.

#### **4.6. Fertilité, 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.

Par ailleurs, les nourrissons ne doivent pas entrer en contact avec la peau traitée, y compris la poitrine.

##### **Fécondité**

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence un effet sur la fécondité de la terbinafine (voir section 5.3.).

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

TERBINAFINE BIOGARAN n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8. Effets indésirables**

Des symptômes locaux tels qu'un prurit, une desquamation de la peau, une douleur sur le site d'application, une irritation sur le site d'application, un trouble de la pigmentation, une sensation de brûlure cutanée, un érythème, une croûte ... peuvent survenir sur le site d'application. Ces symptômes mineurs doivent être différenciés des réactions d'hypersensibilité incluant l'éruption cutanée, rapportées de manière sporadique et nécessitant un arrêt du traitement. En cas de contact accidentel avec les yeux, le chlorhydrate de terbinafine peut être irritant pour les yeux. Dans de rares cas, l'infection fongique sous-jacente peut être aggravée.

Les effets indésirables sont listés, par classe de système organe, en fonction de leur incidence en utilisant la classification suivante:

Très fréquents ( $\geq 1/10$ )

Fréquents ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ )

Peu fréquents ( $\geq 1/1.000$  à  $< 1/100$ )

Rares ( $\geq 1/10.000$  à  $< 1/1.000$ )

Très rares ( $< 1/10.000$ )

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont classés par ordre décroissant de gravité.

#### **Affections du système immunitaire :**

Fréquence indéterminée : hypersensibilité\*

#### **Troubles oculaires :**

Rare : Irritation des yeux

#### **Troubles de la peau et du système sous-cutané :**

Fréquent : desquamation de la peau, prurit

Peu fréquent : lésion de la peau, croûte, trouble cutané, trouble de la pigmentation, érythème, sensation de brûlure de la peau

Rare : sécheresse de la peau, dermatite de contact, eczéma

Fréquence indéterminée : éruption cutanée\*

#### **Troubles généraux et anomalies au site d'application :**

Peu fréquent : douleur, douleur au site d'application, irritation au site d'application.

Rare : aggravation de l'état

\* Basé sur l'expérience post-commercialisation

#### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

## **4.9. Surdosage**

La faible absorption systémique de la terbinafine topique rend le surdosage extrêmement peu probable.

Une ingestion accidentelle d'un tube de 30 g de crème TERBINAFINE BIOGARAN, contenant 300 mg de chlorhydrate de terbinafine, est comparable à celle d'un comprimé de 250 mg de TERBINAFINE BIOGARAN comprimé (posologie quotidienne chez l'adulte).

Dans le cas d'une ingestion accidentelle de TERBINAFINE BIOGARAN en quantité supérieure à 30g, des effets indésirables similaires à ceux observés avec un surdosage de TERBINAFINE BIOGARAN comprimés pourraient apparaître. Ces effets secondaires comprennent céphalées, nausées, douleurs gastriques et vertiges.

#### **Traitement du surdosage**

En cas d'ingestion accidentelle, le traitement recommandé du surdosage consiste à éliminer la terbinafine absorbée par administration de charbon actif essentiellement, et traiter symptomatiquement si nécessaire.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : 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

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

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

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement 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**

**Chlorhydrate de terbinafine**

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate de terbinafine ..... 1 g

Pour 100 g de crème.

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire : alcool cétylique, alcool cétostéarylique.

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

Voir la notice pour plus d'informations.

#### 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.

Usage externe.

Lire la notice avant utilisation.

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

Tenir hors de la vue et de la portée 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 MARCHÉ

### Titulaire

#### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

### Exploitant

#### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

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

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DU 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 OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

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

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DU 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**

Chlorhydrate de terbinafine

Voie cutanée.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Usage externe.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DU LOT**

Lot {numéro}

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Tube de 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**  
**Chlorhydrate de terbinafine**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TERBINAFINE BIOGARAN 1%, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TERBINAFINE BIOGARAN 1%, crème ?
3. Comment utiliser TERBINAFINE BIOGARAN 1%, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TERBINAFINE BIOGARAN 1%, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : D01AE15.

ANTIFONGIQUES TOPIQUES

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 ?

**N'utilisez jamais TERBINAFINE BIOGARAN 1%, crème :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de terbinafine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser TERBINAFINE BIOGARAN 1%, crème.

- Ce médicament est réservé à l'usage externe.
- Ne pas utiliser dans la bouche et ne pas avaler.
- Eviter les applications près des yeux ; en cas de contact accidentel avec les yeux, essuyer et laver abondamment avec de l'eau. En cas de persistance de l'inconfort, consulter un médecin.  
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.

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

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### **Enfants**

NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

### **Autres médicaments et TERBINAFINE BIOGARAN 1%, crème**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

### **TERBINAFINE BIOGARAN 1%, crème avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

Ce médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse que si nécessaire.

Il ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Par ailleurs, les nourrissons ne doivent pas entrer en contact avec la peau traitée, y compris la poitrine.

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

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Sportifs**

Sans objet.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**TERBINAFINE BIOGARAN 1%, crème contient de l'alcool cétostéarylique et de l'alcool cétylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple eczéma).**

## **3. COMMENT UTILISER TERBINAFINE BIOGARAN 1%, crème ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **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 à l'ordonnance de votre médecin.

### **Mode et voie d'administration**

VOIE CUTANÉE.

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 à l'ordonnance de votre médecin.

### **Si vous avez utilisé plus de TERBINAFINE BIOGARAN 1%, crème que vous n'auriez dû :**

Si vous avez utilisé plus de TERBINAFINE BIOGARAN 1% crème que vous n'auriez dû : contacter votre médecin qui vous conseillera.

### **Si vous oubliez d'utiliser TERBINAFINE BIOGARAN 1%, crème :**

Si vous avez accidentellement oublié de prendre votre dose, appliquez là au moment où vous vous en rappelez et continuer votre traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

## **Si vous arrêtez d'utiliser TERBINAFINE BIOGARAN 1%, crème :**

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.

Arrêter d'utiliser TERBINAFINE BIOGARAN et demander une aide médicale immédiatement si vous avez l'un des symptômes suivants pouvant correspondre à une réaction allergique :

- Difficulté à respirer ou à avaler
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- Démangeaisons sévères de la peau, avec une éruption rouge ou des bosses.

Certains effets indésirables sont fréquents (atteint jusqu'à 1 patient sur 10) : desquamation de la peau, démangeaisons.

Certains effets indésirables sont peu fréquents (atteint jusqu'à 1 patient sur 100) : lésion de la peau, croûte, trouble de la peau, changement de couleur de la peau, rougeur, brûlure, douleur, douleur au site d'application, irritation au site d'application.

Certains effets indésirables sont rares (atteint jusqu'à 1 patient sur 1000) : sécheresse de la peau, eczéma.

Si TERBINAFINE BIOGARAN est accidentellement appliqué sur les yeux, une irritation des yeux peut survenir.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique 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 : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

## **5. COMMENT CONSERVER TERBINAFINE BIOGARAN 1%, crème ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce 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.

## **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.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

### **Fabricant**

#### **GEDEON RICHTER PLC**

1103, BUDAPEST  
GYOMROI UT 19-21  
HONGRIE

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

Sans objet.

### **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 l'ANSM (France).