

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 : Antifongiques topiques - code ATC : D01AE15.

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 au chlorhydrate de terbinafine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

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 particulier si l'application se fait sur le visage ; 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.
- Les nouveau-nés/nourrissons ne doivent pas être en contact avec la zone de peau traitée, y compris les seins de la femme allaitante. Ce médicament ne convient pas pour les infections fongiques des ongles. Si vous avez une infection fongique au niveau des ongles (champignons à l'intérieur ou sous l'ongle), s'accompagnant d'une décoloration des ongles et d'un changement de la texture de l'ongle (épais, effrité), consultez un médecin.
- Dans de rares cas, l'infection fongique sous-jacente peut être aggravée.
- Il est important d'appliquer cette crème régulièrement sur les lésions chaque jour afin d'obtenir la guérison. Un arrêt du traitement trop précoce ou des applications irrégulières peuvent entraîner des échecs ou des rechutes.
- Ainsi, même si l'état de la peau s'améliore en quelques jours, il est impératif de continuer d'appliquer cette crème pendant la durée indiquée.
- Au terme du traitement, bien que vous n'utilisiez plus la crème, l'amélioration de votre peau se poursuit et la guérison complète peut prendre plus longtemps, jusqu'à 4 semaines.

Enfants et adolescents

Tenir hors de la vue et de la portée 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

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. Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf si votre médecin vous l'a prescrit.

La terbinafine peut passer dans le lait maternel. Son utilisation pendant l'allaitement est à éviter. Par ailleurs, le nouveau-né/nourrisson ne doit pas être en contact avec la zone de peau traitée, y compris les seins.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

TERBINAFINE BIOGARAN 1%, crème contient de l'alcool cétostéarylique, de l'alcool cétylique et de l'alcool benzylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact), une légère irritation locale.

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 (pied d'athlète) : 1 application par jour pendant 1 semaine.
- Intertrigo plantaire : 2 applications par jour pendant 2 semaines.
- Candidoses cutanées : 1 à 2 applications par jour pendant 1 à 2 semaines.
- Dermatophyties de la peau glabre et intertrigos cruraux : 1 application par jour pendant 1 semaine.
- Pityriasis versicolor : 1 à 2 applications par jour pendant 2 semaines.

Ne pas arrêter l'utilisation de la crème avant la fin du traitement même si l'infection semble s'améliorer après quelques jours. Les infections semblent habituellement guéries après quelques jours de traitement mais peuvent réapparaître si la crème n'est pas appliquée régulièrement ou si l'application est arrêtée trop tôt.

Si vous ne remarquez aucune amélioration dans la semaine suivant le début du traitement, vous devez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Nettoyez et séchez les zones infectées.

Dévissez le bouchon.

Appliquez suffisamment de crème pour déposer une fine couche sur la zone de peau affectée et son pourtour.

Faites pénétrer doucement par un massage léger.

Revissez le bouchon sur le tube.

Lavez-vous les mains afin de ne pas contaminer d'autres zones du corps.

Si vous traitez une infection située dans des plis cutanés, vous pouvez recouvrir la zone traitée d'une gaze, en particulier la nuit. Utilisez une nouvelle gaze propre à chaque application.

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

Contactez 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 continuez 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.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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 (fréquence indéterminée) :

- 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 en relief (urticaire).

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, sensation de 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, réaction inflammatoire de la peau suite au contact de la crème, irritation des yeux, aggravation des symptômes.

Si TERBINAFINE BIOGARAN est accidentellement appliqué sur les yeux, une irritation des yeux peut survenir. Rincez abondamment et consultez un médecin.

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.signalement-sante.gouv.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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite 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).