ANSM - Mis à jour le : 29/04/2022

Dénomination du médicament

TERBINAFINE VIATRIS 1 %, crème
Chlorhydrate de terbinafine

Encadré

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

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

Classe pharmacothérapeutique : antifongiques topiques - code ATC : D01AE15

TERBINAFINE 1 % VIATRIS, crème contient le principe actif chlorhydrate de terbinafine qui est un antifongique. Elle détruit les champignons qui causent des infections de la peau.
TERBINAFINE 1 % VIATRIS, crème est utilisée seulement pour le traitement local des infections fongiques de la peau.

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

N'utilisez jamais TERBINAFINE VIATRIS 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 VIATRIS 1 %, crème.

Cette crème est réservée à l'usage externe.

Éviter le contact avec les yeux.

En cas de contact accidentel avec les yeux, laver abondamment avec de l'eau courante et consulter immédiatement votre médecin.

En cas de réaction allergique, la crème devra être retirée et le traitement interrompu.

Autres médicaments et TERBINAFINE VIATRIS 1 %, crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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 d'utiliser ce médicament.

Si vous êtes enceinte, vous ne devez pas utiliser TERBINAFINE VIATRIS 1 %, crème sauf si absolument nécessaire et sur les conseils de votre médecin.

N'utilisez pas cette crème si vous allaitez car le chlorhydrate de terbinafine peut passer dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

TERBINAFINE VIATRIS 1 %, crème n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

TERBINAFINE VIATRIS 1 %, crème contient de l'alcool benzylique, de l'alcool cétylique et de l'alcool cétostéarylique

Ce médicament contient 10 mg d'alcool benzylique par gramme de crème. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et de légères irritations locales. Ce médicament contient de l'alcool cétylique et de l'alcool cétostéarylique qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, une dermatite de contact).

3. COMMENT UTILISER TERBINAFINE VIATRIS 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.

Adultes (incluant les personnes âgées)

TERBINAFINE VIATRIS 1 %, crème peut être appliquée 1 à 2 fois par jour.

La durée et la fréquence recommandées pour le traitement dépendront du type et de la zone de l'infection :

Intertrigo des orteils (pied d'athlète) : 1 semaine.

Intertrigos génitaux et cruraux (eczéma marginé de Hebra / dermatophytose inguinocrurale) et Tinea corporis : 2 semaines.

Candidose cutanée : 2 semaines.

Pityriasis versicolor : 2 semaines.

Habituellement, les infections semblent s’améliorer après quelques jours d’application de la crème. Il est important d'utiliser cette crème régulièrement même si l'infection s'est améliorée. Si vous ne constatez aucune amélioration sur votre peau après 2 semaines, consultez votre médecin.

Mode d’emploi

- Lavez et séchez soigneusement les zones affectées, puis lavez-vous les mains. L’efficacité du traitement peut être augmentée si vous maintenez les zones affectées bien propres en les lavant régulièrement et en les séchant soigneusement avec un gant de toilette et une serviette propres personnels et en veillant à ne pas frotter ni égratigner la peau.

- Dévissez le bouchon, puis appuyez légèrement sur le tube pour faire sortir une petite quantité de crème sur votre doigt.

- Appliquez une quantité suffisante de crème en couche mince sur la peau affectée et les zones situées juste autour.

- Massez doucement pour faire pénétrer. Si vous utilisez la crème entre les orteils, les fesses ou au niveau de l’aine, la zone traitée peut être recouverte d’une fine bande de gaze, en particulier la nuit.

- Remettez le bouchon sur le tube et lavez-vous les mains.

Même si vous n’utilisez pas TERBINAFINE VIATRIS 1 %, crème au cours de la seconde semaine en cas d’intertrigo des orteils, après disparition de l’infection, la cicatrisation complète de la peau se poursuivra pendant 4 semaines. Si vous n’avez pas noté d’amélioration au cours des 2 semaines qui suivent le début du traitement, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Utilisation chez les enfants

TERBINAFINE VIATRIS 1 %, crème n'est pas recommandée pour les enfants de moins de 12 ans.

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

Enlevez un peu de crème si vous avez appliqué plus qu'une couche mince.

Si vous ou quelqu'un d'autre avale de la crème, rendez-vous immédiatement chez votre médecin ou dans le service des urgences le plus proche. Dans la mesure du possible, emportez le reste du médicament et cette notice avec vous. Les symptômes d’une ingestion accidentelle comprennent des maux de tête, des nausées (envie de vomir), une sensation de vertige et une douleur gastrique.

Si la crème rentre en contact avec vos yeux, rincez-vous les yeux avec de l’eau courante et consultez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser TERBINAFINE VIATRIS 1 %, crème

Si vous oubliez d'utiliser la crème, appliquez-la dès que vous vous en êtes souvenu. Si c'est le moment de l'application suivante, procédez comme d'habitude. Il est important d'essayer de se rappeler quand utiliser la crème sinon vous risquez la persistance de l'infection.

Si vous arrêtez d'utiliser TERBINAFINE VIATRIS 1 %, crème

N'arrêtez pas TERBINAFINE VIATRIS 1 %, crème avant la durée du traitement recommandée, car l'infection aura plus de chance de revenir.

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.

ARRÊTEZ d’utiliser la crème et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l’une des très rares réactions allergiques suivantes :

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

- Difficultés à respirer ou à avaler, gonflement de la bouche, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (réaction allergique sévère).
- Démangeaisons sévères au niveau de la peau, avec éruption de plaques rouges ou enflées, urticaire ou cloques.

Autres effets indésirables

Fréquent (peut affecter 1 personne sur 10) :

- Desquamation de la peau, démangeaisons.

Peu fréquent (peut affecter 1 personne sur 100) :

- Lésions de la peau, croûtes, changements de la couleur de la peau, rougeur, brûlure, douleur et irritation au niveau de la zone d’application.

Ces effets son bénins et vous pouvez habituellement poursuivre le traitement.

Rare (peut affecter 1 personne sur 1 000) :

- Irritation de l’œil, sécheresse de la peau, dermatite de contact, eczéma, aggravation des symptômes.

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 VIATRIS 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’étiquette ou la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas congeler.

Garder le tube bien fermé.

Ne plus utiliser le tube 28 jours après l'ouverture du tube.

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 VIATRIS 1 %, crème

- La substance active est :

Chlorhydrate de terbinafine.

Un gramme de cette crème contient 10 mg de chlorhydrate de terbinafine, équivalent à 8,89 mg de terbinafine.

- Les autres composants sont :

Hydroxyde de sodium, alcool benzylique, monostéarate de sorbitan, palmitate de cétyle, alcool cétylique, alcool cétostéarylique (voir rubrique 2 « TERBINAFINE VIATRIS 1 %, crème contient de l'alcool cétylique et de l'alcool cétostéarylique »), polysorbate, myristate d'isopropyle, eau purifiée.

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

TERBINAFINE VIATRIS 1 %, crème est une crème blanche ou pratiquement blanche, ayant une légère odeur d'amande dans un tube en aluminium de 7,5 g, 15 g ou 30 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

GEDEON RICHTER PLC.
1103, BUDAPEST
GYOMROI UT 19-21
HONGRIE
ou
MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED TRADING AS GERARD LABORATORIES
35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE
GRANGE ROAD, DUBLIN 13

IRLANDE

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 l'ANSM (France).

[1] A préciser pour les demandes de modification et indiquer le code la modification selon les lignes directrices https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c_2013_2008/c_2013_2008_pdf/c_2013_2804_fr.pdf