ANSM - Mis à jour le : 29/04/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TERBINAFINE VIATRIS 1 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de crème contient 10 mg de chlorhydrate de terbinafine, équivalent à 8,89 mg de terbinafine.

Excipients à effet notoire :

Chaque gramme de crème contient 10 mg d'alcool benzylique, 40 mg d'alcool cétostéarylique et 40 mg d'alcool cétylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

Crème blanche ou pratiquement blanche, ayant une légère odeur d'amande.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement de l'intertrigo des orteils (pied d'athlète) et des intertrigos génitaux et cruraux (eczéma marginé de Hebra / dermatophytose inguinocrurale).

- Infections fongiques cutanées dues à des dermatophytes tels que les Trichophyton (p.ex., *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* et *Epidermophyton floccosum.*

- Infections cutanées dues à *Candida* (p. ex., *Candida albicans*).

- Pityriasis (tinea) versicolor dû à Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents (> 12 ans d'âge)

Durée et fréquence de traitement :

La terbinafine peut être appliquée une à deux fois par jour.

La durée du traitement est fonction de la pathologie :

Intertrigo des orteils : 1 semaine.

Intertrigos génitaux et cruraux : 1 à 2 semaines.

Candidose cutanée : 2 semaines.

Pityriasis versicolor : 2 semaines.

La disparition des symptômes est généralement obtenue en quelques jours.

Une utilisation irrégulière ou une durée de traitement inadaptée augmentent le risque de récidives des symptômes. Si aucune amélioration n'est obtenue après 2 semaines, le diagnostic devra être réévalué.

Personnes âgées

Il n'y a pas de données indiquant que les patients âgés nécessitent une posologie différente ou ont un profil d'effets indésirables différents de ceux des patients plus jeunes.

Population pédiatrique

TERBINAFINE VIATRIS 1 %, crème n'est pas recommandée pour les enfants de moins de 12 ans en raison de données insuffisantes de sécurité. L'expérience chez l'enfant est limitée.

Mode d’administration

Voie cutanée.

La peau doit être propre et sèche. La crème doit être appliquée en couche mince sur la peau affectée et les zones avoisinantes en massant légèrement pour faire pénétrer. Dans le cas d'infections suintantes et rouges (zone sous-mammaire, entre les doigts, les fesses ou au niveau de l'aine), la peau peut être recouverte d'une compresse stérile après l'application de la crème, en particulier pendant la nuit.

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

TERBINAFINE VIATRIS 1 %, crème est destinée à l'utilisation externe uniquement.

TERBINAFINE VIATRIS 1 %, crème peut irriter les yeux. Le contact avec les yeux doit être évité. En cas de contact accidentel avec les yeux, laver abondamment avec de l'eau courante.

TERBINAFINE VIATRIS 1 %, crème doit être conservé hors de la portée des enfants.

En cas de réaction allergique, la crème doit être enlevée et le traitement interrompu.

Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (Cela créé des conditions propices à la multiplication de *Candida spp*).

Excipients :

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).

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

Aucune interaction avec d'autres produits n’est connue avec les formes topiques de terbinafine.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données cliniques concernant la terbinafine chez la femme enceinte. Les études de toxicité fœtale conduites chez l'animal ne suggèrent pas d'effets indésirables (voir rubrique 5.3). TERBINAFINE VIATRIS 1 %, crème ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf si nécessité absolue.

Allaitement

La terbinafine est excrétée dans le lait maternel. Après application locale, seule une faible exposition systémique est attendue (voir la rubrique 5.2). TERBINAFINE VIATRIS 1 %, crème ne doit pas être utilisée pendant l'allaitement. De plus, les nourrissons ne doivent entrer en contact avec aucune partie de peau traitée, y compris la poitrine.

Fertilité

Aucun effet sur la fertilité n’a été observé avec la terbinafine dans les études menées chez l’animal (voir rubrique 5.3).

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

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

4.8. Effets indésirables

Des symptômes locaux tels que prurit, desquamation cutanée, douleur au niveau de la zone d’application, irritation au niveau de la zone d’application, trouble de la pigmentation, sensation de brûlure cutanée, érythème, croûte, etc. peuvent apparaître au niveau de la zone d’application.

Ces symptômes bénins doivent être distingués des réactions d’hypersensibilité avec éruption cutanée qui ont été signalées dans quelques cas isolés et qui imposent l’arrêt du traitement.

En cas de contact accidentel avec les yeux, la terbinafine peut entraîner une irritation oculaire.

Dans de rares cas, l’infection fongique d’origine peut être aggravée.

Les réactions indésirables suivantes sont listées ci-dessous par système d'organe-classe et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000, 1/100) ; rare (1/10 000, 1/1 000) ; très rare (1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Au sein de chaque groupe de fréquence, les réactions indésirables sont présentées suivant un ordre décroissant de gravité.

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : Hypersensibilité*

Affections oculaires

Rare : Irritation oculaire

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent : Desquamation cutanée, prurit

Peu fréquent : Lésion cutanée, croûtes, trouble cutané, trouble de la pigmentation, érythème, sensation de brûlure cutanée

Rare : Sécheresse cutanée, dermatite de contact, eczéma

Fréquence indéterminée : Éruption cutanée *

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Peu fréquent : Douleur, douleur au niveau de la zone d'application, irritation au niveau de la zone d'application

Rare : Aggravation de l'affection

*** d'après l'expérience acquise après 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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Un surdosage est peu probable en raison de la faible absorption systémique de la terbinafine topique.

Symptômes

L'ingestion accidentelle d'un tube de 30 g de crème à base de terbinafine qui contient 300 mg de chlorhydrate de terbinafine est comparable à l'ingestion d'un comprimé de 250 mg de terbinafine (dose unitaire orale d'un adulte).

Si la quantité de crème de terbinafine accidentellement ingérée était plus importante, il faut s'attendre à des effets indésirables similaires à ceux observés en cas de surdosage de terbinafine sous forme de comprimés. Ces effets comprennent des maux de tête, des nausées, des douleurs épigastriques et des vertiges.

Traitement

En cas d'ingestion accidentelle, le traitement recommandé du surdosage comprend une élimination du principe actif, principalement par administration de charbon actif et l'instauration d'un traitement symptomatique de soutien en cas de besoin.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antifongiques topiques, code ATC : D01AE15.

La terbinafine est un allylamine à large spectre à activité antimycotique. Elle a un effet antimycotique sur les infections fongiques de la peau causées par les dermatophytes comme Trichophyton (par exemple, *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum)*, *Microsporum canis* et *Epidermophyton floccosum*. À basse concentration, la terbinafine a un effet fongicide contre les dermatophytes et les champignons. Son activité contre des levures est fongicide (par exemple, *Pityrosporum orbiculare* ou *Malassezia furfur*) ou fongistatique, selon l'espèce.

La terbinafine interfère spécifiquement dans la biosynthèse du stérol du champignon, à une étape précoce. Cela provoque une déficience en ergostérol et une accumulation intracellulaire de squalène, aboutissant à la mort cellulaire fongique. La terbinafine agit par inhibition de la squalène époxydase dans la membrane cellulaire du champignon.

L'enzyme squalène époxydase n'est pas liée au système cytochrome P-450.

La terbinafine ne modifie pas le métabolisme des hormones et des autres médicaments.

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

Aucun effet toxique significatif n'a été observé chez le rat et le chien après administration orale à long terme (jusqu'à un an) de doses atteignant 100 mg/kg/jour. Aux fortes doses orales, le foie et, à un moindre degré, les reins ont été identifiés comme organes cibles potentiels.

Lors d'une étude de carcinogenèse menée pendant deux ans chez la souris, aucune donnée sur la survenue de néoplasies ou d'autres anomalies attribuables au traitement n'a été mise en évidence après administration orale de doses allant jusqu'à 130 mg/kg/jour (mâles) et 156 mg/kg/jour (femelles).

Lors d’une étude de carcinogenèse de 2 ans chez le rat à la dose la plus élevée (à savoir 69 mg/kg/jour), une incidence accrue de tumeurs hépatiques a été observée chez les mâles. Il a été montré que ces observations qui pourraient être liées à une prolifération des peroxysomes, sont spécifiques de cette espèce animale car non retrouvées dans l'étude de carcinogenèse chez la souris ou dans d'autres études menées chez la souris, le chien ou le singe.

Au cours des études à hautes doses orales de terbinafine chez le singe, des irrégularités de réfraction au niveau de la rétine ont été notées aux posologies les plus fortes (dose sans effet toxique 50 mg/kg). Ces irrégularités étaient associées à la présence d'un métabolite de la terbinafine dans le tissu oculaire et ont disparu après l'arrêt du traitement. Elles n’étaient pas accompagnées de modifications histologiques.

Une batterie standard de tests de génotoxicité réalisés *in vitro* et *in vivo* n'a révélé aucun potentiel mutagène ou clastogène du produit.

Aucun effet indésirable se rapportant à la fertilité ou aux autres paramètres de la reproduction n'a été observé dans des études sur les rats et les lapins.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydroxyde de sodium, alcool benzylique, 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

4 ans.

28 jours après ouverture du tube.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le tube dans l'emballage extérieur après première ouverture.

Ne pas congeler.

Tenir le tube bien fermé.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

7,5 g, 15 g ou 30 g en tube (aluminium) fermé par un bouchon en polyéthylène.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 387 097 7 3 : 7,5 g en tube (aluminium).
- 34009 387 098 3 4 : 15 g en tube (aluminium).
- 34009 387 100 8 3 : 30 g en tube (aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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