

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Terbinafine EG 1 % crème Chlorhydrate de terbinafine

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 15 jours.

#### Que contient cette notice ?

- 1 Qu'est-ce que Terbinafine EG et dans quel cas est-il utilisé?
- 2 Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Terbinafine EG?
- 3 Comment utiliser Terbinafine EG?
- 4 Quels sont les effets indésirables éventuels?
- 5 Comment conserver Terbinafine EG?
- 6 Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Terbinafine EG et dans quel cas est-il utilisé?

Terbinafine EG est un antifongique qui tue les champignons responsables d'affections de la peau.

Terbinafine EG est utilisé pour traiter des infections fongiques:

- **le «pied d'athlète» (Tinea pedis):** apparaît uniquement sur le pied (généralement les deux, mais pas toujours) et souvent entre les orteils. Les infections fongiques peuvent également apparaître sur le cou-de-pied, la plante du pied, ou sur d'autres zones. La forme la plus fréquente de «pied d'athlète» provoque des crevasses et une exfoliation de la peau, mais peut également provoquer un léger gonflement, des vésicules ou des ulcères suppurants.  
Si les ongles de pied sont également affectés (dans et sous l'ongle) et présentent une décoloration et un changement de la constitution de l'ongle, vous devez consulter votre médecin car Terbinafine EG crème n'est pas indiqué pour ce type d'infection.
- **la mycose de la main (Tinea manuum):** apparaît sur la main et les doigts. La forme la plus fréquente de mycose de la main provoque des crevasses et une exfoliation de la peau, la formation de durillons et une rougeur.  
Si les ongles de la main sont également affectés (dans et sous l'ongle) et présentent une décoloration et un changement de la constitution de l'ongle, vous devez consulter votre médecin car Terbinafine EG crème n'est pas indiqué pour ce type d'infection.
- **la «teigne de plis» (Tinea cruris):** apparaît dans les plis de peau surtout s'ils sont humides, par exemple au niveau de l'aîne ou entre les jambes, généralement des deux côtés, mais souvent plus sévère d'un côté. L'infection fongique peut avancer entre les jambes, jusqu'aux fesses, voire même jusqu'à l'estomac. L'infection peut aussi apparaître sous la poitrine, les aisselles etc. La lésion a un bord bien distinct, peut donner lieu à des vésicules et chatouiller.
- **la «roue de Ste Catherine» (Tinea corporis):** peut apparaître n'importe où sur le corps, mais s'observe souvent sur la tête, le cou, la face ou les bras. Elle a l'apparence d'une rougeur circulaire qui peut chatouiller et être squameuse.

Terbinafine EG est aussi indiqué pour le traitement des infections de la peau suivantes, causées par des levures:

- **Pityriasis versicolor:** apparaît comme des zones cutanées squameuses qui deviennent plus pâles

suite à la perte de pigmentation (décoloration) de la peau. Ces zones sont plus visibles en été puisqu'elles sont entourées d'une peau qui bronze normalement. Elles apparaissent habituellement sur le tronc, le cou et les bras; elles peuvent réapparaître après plusieurs mois, plus particulièrement en cas de temps chaud et de transpiration.

- **Candidose (intertrigo):** apparaît dans les plis de peau humides de transpiration, par exemple sous la poitrine, aux aisselles. Cette mycose de la peau apparaît généralement chez les personnes âgées, les patients obèses ou chez les patients souffrant de diabète. Les symptômes incluent une rougeur, des démangeaisons et une desquamation de la peau.

Si vous avez un doute quant à la nature de l'infection, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Terbinafine EG.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Terbinafine EG?**

### **N'utilisez jamais Terbinafine EG:**

- Si vous êtes allergique à la terbinafine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

### **Avertissements et précautions**

Terbinafine EG est uniquement destiné à usage externe (sur la peau).

Évitez le contact avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincez-les abondamment avec de l'eau. Si la gêne persiste, consultez votre médecin.

L'apparition d'une rougeur, de démangeaisons ou de picotements ne donne pas lieu à l'arrêt du traitement. Par contre, les formes plus sévères d'éruption cutanée ou les réactions allergiques telles que rash ou urticaire exigent bien un arrêt du traitement.

### **Enfants**

L'expérience clinique étant limitée, l'utilisation de Terbinafine EG n'est pas recommandée aux enfants de moins de 12 ans.

### **Autres médicaments et Terbinafine EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans prescription.

N'appliquez pas d'autres crèmes sur les zones traitées.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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.

#### *Grossesse:*

L'utilisation de Terbinafine EG crème est déconseillée pendant la grossesse.

#### *Allaitement:*

N'utilisez pas Terbinafine EG pendant l'allaitement car la terbinafine, substance active du médicament, se retrouve dans le lait maternel. D'ailleurs, les enfants ne peuvent pas entrer en contact avec les zones traitées, y compris les seins.

#### *Fertilité:*

Terbinafine EG crème n'a aucune influence sur la fertilité.

### **Conduite d'un véhicule et utilisation des machines**

Terbinafine EG n'a aucune influence sur la capacité à conduire un véhicule et à utiliser une machine.

### **Terbinafine EG crème contient de l'alcool cétylique et stéarylique**

Peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple: eczéma).

### 3. Comment utiliser Terbinafine EG?

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

#### **Adultes et enfants de plus de 12 ans**

La durée et la fréquence du traitement:

- Pour les indications «pied d'athlète» (Tinea pedis), « mycose de la main » (Tinea manuum), «teigne de plis» (Tinea cruris) et «roue de Ste Catherine» (Tinea corporis): 1 fois par jour pendant 1 semaine.
- Pour les indications «Pityriasis versicolor» et «Candidose» (Intertrigo): 1 à 2 fois par jour pendant 2 semaines.

Continuez le traitement pendant 1 ou 2 semaines, en fonction de l'indication, même si les symptômes s'améliorent après quelques jours, pour éviter que l'infection ne revienne.

- Nettoyez et séchez soigneusement la peau.
- Appliquez Terbinafine EG en fine couche sur la peau infectée et la zone qui l'entoure.
- Frictionnez légèrement avec la crème.
- Lavez-vous les mains après avoir appliqué la crème, afin de ne pas transmettre l'infection à une autre zone ou à quelqu'un d'autre. Les levures sont très contagieuses: ne partagez donc pas vos vêtements et votre linge de maison avec quelqu'un d'autre. Lavez-les fréquemment.

Essayez de ne pas gratter les zones atteintes, même si elles chatouillent. Ceci pourrait aggraver la situation, retarder le processus de guérison et propager l'infection. Si l'infection se situe dans un pli de peau, vous pouvez couvrir la peau d'une bande de gaze stérile après l'application de la crème, tout particulièrement la nuit. Remplacez la gaze à chaque utilisation.

Si vous n'observez aucun signe d'amélioration au bout de 2 semaines, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Si vous avez utilisé plus de Terbinafine EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Terbinafine EG ou si vous avez accidentellement avalé Terbinafine EG crème, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245).

#### **Si vous oubliez d'utiliser Terbinafine EG**

Appliquez la crème le plus vite possible et poursuivez normalement le traitement. Il est important d'utiliser la crème à intervalles réguliers: une application manquante peut réactiver l'infection.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Terbinafine EG**

En règle générale, les symptômes s'améliorent après quelques jours. Le risque de réapparition des symptômes augmente si la crème n'est pas appliquée régulièrement ou si l'application est arrêtée trop tôt.

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

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez l'utilisation de Terbinafine EG crème et cherchez immédiatement de l'aide médicale si vous développez l'un des symptômes pouvant indiquer une réaction allergique suivants:

- Difficultés respiratoires ou de déglutition
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- Démangeaisons cutanées sévères, accompagnées d'une éruption rouge ou de boutons.

En cas de contact accidentel avec les yeux, la terbinafine peut irriter les yeux. Dans de rares cas, l'infection fongique sous-jacente peut être aggravée.

*Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10*

- Desquamation de la peau, démangeaisons

*Peu fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100*

- Lésion cutanée, formation de croûtes, affection cutanée, décoloration de la peau, rougeur, sensation de peau brûlante
- Douleurs, douleur au site d'application, irritation au site d'application

*Rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000*

- Irritation oculaire
- Peau sèche, dermatite de contact, eczéma
- Condition aggravée

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

- Hypersensibilité\*
- Eruption cutanée\*

\*Basée sur l'expérience après la mise sur le marché.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. Comment conserver Terbinafine EG?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 EG**

- La substance active est le chlorhydrate de terbinafine; 1 g de crème contient 10 mg de chlorhydrate de terbinafine.
- Les autres composants sont: hydroxyde de sodium, alcool benzylique, stéarate de sorbitan, palmitate de cétyle, alcool cétylique, alcool stéarylique, polysorbate 60, myristate d'isopropyle, eau purifiée.

### **Aspect de Terbinafine EG et contenu de l'emballage extérieur**

Crème blanche. Terbinafine EG crème est disponible en tube d'aluminium de 15 g.

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

Eurogenerics SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

### **Fabricant**

Laboratorios Liconsa S.A. - Avda. Miralcampo, N° 7 - Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) - Espagne

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE324737.

**Mode de délivrance:** délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 09/2015 / 10/2015.**