

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Terbinafine Viatris 1% crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un gramme de crème contient 10 mg de chlorhydrate de terbinafine, équivalant 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 par gramme de crème.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

Crème blanche ou pratiquement blanche, avec un léger parfum d'amande.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de l'intertrigo des orteils (pied d'athlète) et des intertrigos génitaux et cruraux.

Infections fongiques de la peau dues à dermatophytes tels que les *Trichophyton* (e.g. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* and *Epidermophyton floccosum*.

Infections de la peau dues à *Candida* (e.g. *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 ou deux fois par jour.

La durée probable de chaque traitement est la suivante :

Intertrigo des orteils : 1 semaine.

Intertrigos génitaux et cruraux : 1 à 2 semaines.

Candida 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 récurrences 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 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

Pour usage cutané

La peau doit être nettoyée et séchée. La crème doit être appliquée en fine couche sur et autour de la peau affectée en la faisant pénétrer doucement. En cas d'infections eczémateuses et rouges (sous la poitrine, entre les doigts, entre les fesses ou dans l'aîne), la peau peut être recouverte d'une compresse stérile après l'application de la crème, particulièrement la nuit.

4.3. Contre-indications

Hypersensitivité à la substance active, la terbinafine, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Terbinafine Viatris crème est limitée à l'utilisation externe.

Terbinafine Viatris peut irriter les yeux. Le contact avec les yeux doit être évité. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez abondamment avec de l'eau.

Terbinafine Viatris crème doit être tenue hors de la portée des enfants.

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

Candidoses: il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (ceci conduit à des conditions favorisant pour la multiplication de Candida).

Excipients

Ce médicament contient 10 mg d'alcool benzylique par chaque gramme de crème. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale. Ce médicament contient également de l'alcool cétylique et de l'alcool cétostéarylique qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. dermatite de contact).

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

Aucune interaction n'est connue entre les formes topiques de terbinafine et d'autres médicaments

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données cliniques de l'utilisation de la terbinafine chez la femme enceinte. Les études de fœtotoxicité conduites chez l'animal ne suggèrent pas d'effets indésirables (voir rubrique 5.3). Terbinafine Viatris ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf si l'utilisation est indispensable.

Allaitement

La terbinafine est excrétée dans le lait maternel. Après application locale seulement un faible passage dans le sang est attendu (voir la rubrique 5.2). Terbinafine Viatris crème ne peut pas être utilisée pendant la période d'allaitement. Il faut éviter en outre tout contact du nourrisson avec toute peau traitée, y compris la poitrine.

Fertilité

Les études chez l'animal n'ont détecté aucun effet de la terbinafine sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

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

Terbinafine Viatris crème n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Des symptômes locaux comme le prurit, l'exfoliation de la peau, douleurs au site d'application, irritation au site d'application, trouble de pigmentation, sensation de peau brûlante, érythème, gale, etc. peuvent se produire au site d'application.

Ces symptômes bénins doivent être distingués des réactions d'hypersensibilité comme l'éruption cutanée qui sont signalées dans des cas sporadiques et nécessitent l'arrêt du traitement.

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

Dans de rares cas, la mycose sous-jacente peut être aggravée.

Les effets indésirables suivants sont classés par système d'organe et fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : *très fréquent* ($\geq 1/10$), *fréquent* (de $\geq 1/100$ à $< 1/10$), *peu fréquent* (de $\geq 1/1000$ à $< 1/100$), *rare* (de $\geq 1/10000$ à $< 1/1000$), *très rare* ($< 1/10000$), 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 non déterminée : hypersensitivité*

Affections oculaires

Rare : irritation des yeux

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent: exfoliation, prurit

Peu fréquent: lésion cutanée, croûtes, anomalies cutanées, anomalies pigmentaires, érythème, sensation de brûlure

Rare: peau sèche, dermatite de contact, eczéma

Fréquence non déterminée: éruption cutanée*

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

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

Rare: aggravation de l'état

* Sur la base de l'expérience acquise depuis la mise sur le marché

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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

4.9. Surdosage

En raison de la faible absorption systémique de la terbinafine topique, le surdosage est extrêmement peu probable.

Symptômes

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

Si une quantité plus importante de Terbinafine Viatris crème est accidentellement avalée, des effets indésirables semblables à ceux observés dans les cas de surdosage de comprimés de terbinafine peuvent être observés. Ceux-ci comprennent des maux de têtes, nausées, douleurs abdominales et vertiges.

Traitement

En cas d'ingestion accidentelle, le traitement recommandé du surdosage consiste à éliminer le principe actif, en commençant par administrer du charbon actif et à appliquer un traitement symptomatique si nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antimycosiques 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*. A 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 de 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 donc pas le métabolisme des hormones et des autres médicaments.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Moins de 5 % de la dose est absorbée après application topique ; le passage dans la circulation sanguine est donc très faible.

5.3. Données de sécurité préclinique

Selon des études à long terme (jusqu'à 1 an) sur des rats et des chiens, aucun effet toxicologique notoire n'a été constaté chez ces espèces pour des doses orales d'environ 100 mg/kg par jour. À des doses orales supérieures, le foie et éventuellement aussi les reins ont été identifiés comme organes cibles potentiels.

Au cours d'une étude de deux ans sur l'action cancérogène orale chez les souris, aucune action néoplasique ou autre résultat anormale attribuable au traitement n'a été relevée à des doses de 130 (mâles) et 156 (femelles) mg/kg par jour. Dans une étude de deux ans sur l'action cancérogène orale chez les rats à la dose la plus élevée de 69 mg/kg par jour, une incidence accrue de tumeurs au foie a été observée chez les mâles. Il a été démontré que les changements qui peuvent être associés à la prolifération des peroxyosomes étaient spécifiques de l'espèce puisqu'ils n'apparaissaient pas dans l'étude sur l'action cancérogène chez les souris ou dans d'autres études chez les souris, les chiens ou les singes.

Au cours des études sur des doses orales élevées de terbinafine chez les singes, des irrégularités réfractiles ont été observées dans la rétine aux doses les plus élevées (le niveau d'effet non toxique était de 50 mg/kg). Ces irrégularités étaient associées à la présence d'un métabolite de la terbinafine dans le tissu oculaire et elles ont disparu après l'arrêt du traitement. Elles n'étaient pas associées à des changements histologiques.

Une batterie standard de tests de génotoxicité in vitro et in vivo n'a révélé aucune évidence d'un potentiel mutagène ou clastogène du médicament.

Aucun effet indésirable sur la fertilité ou d'autres paramètres de la reproduction n'a été observé dans des études sur les rats ou 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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine après ouverture.

Ne pas congeler.

Conserver le tube soigneusement fermé.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube d'aluminium pliable fermé par un bouchon en polyéthylène, en tube de 7,5 g, 15 g ou 30 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Viatrix GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE365346

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 22 mars 2010

Date de renouvellement de l'autorisation: 30 juillet 2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

04/2023

Date d'approbation : 06/2023