

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Terbinafine EG 1 % Crème

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g crème contient 10 mg de chlorhydrate de terbinafine (1,0 % w/w).

Excipients à effet notable: 1 g crème contient 40 mg d'alcool cétylique et 40 mg d'alcool stéarylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème blanche

### 4. DONNÉES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

Infections cutanées causées par les dermatophytes ou les levures. Parmi elles figurent les mycoses du pied et de la main (Tinea pedis, Tinea manuum), les mycoses des surfaces et des plis (Tinea corporis et Tinea cruris), le Pityriasis versicolor et la candidose cutanée.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

##### Posologie

*Adultes et enfants de plus de 12 ans:*

Terbinafine EG 1% crème doit être appliqué une fois par jour pour les indications suivantes: Tinea pedis, Tinea manuum, Tinea cruris et Tinea corporis. La durée de traitement est d'une semaine.

Pour les indications Pityriasis versicolor et Candidose cutanée, Terbinafine EG crème doit être appliqué une ou deux fois par jour pendant deux semaines.

L'amélioration des symptômes cliniques apparaît généralement en quelques jours. Une utilisation irrégulière ou un arrêt prématuré du traitement entraîne un risque de rechute. S'il n'y a aucun signe d'amélioration après 2 semaines, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

*Personnes âgées:*

Rien n'indique que les patients âgés nécessitent des doses différentes ou présentent des effets indésirables différents de ceux des patients plus jeunes.

*Population pédiatrique:*

L'expérience avec la terbinafine en crème est limitée. Il n'est donc pas recommandé d'utiliser ce médicament chez les enfants de moins de 12 ans.

##### Mode d'administration

Nettoyer et sécher soigneusement la zone infectée. Appliquer la crème en fine couche sur cette zone et celle qui l'entoure et frictionner légèrement.

En cas d'infections intertrigineuses (sous-mammaire, interdigitale, périanale, inguinale), la zone

d'application peut être recouverte de gaze, plus spécialement pour la nuit.

#### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à 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 EG crème est destiné uniquement à la voie externe. La crème peut irriter les yeux. Le contact avec les yeux doit être évité. En cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer abondamment avec de l'eau courante.

Terbinafine EG crème doit être tenu hors de la vue et de la portée des enfants.

Terbinafine EG contient de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique, susceptibles d'entraîner des réactions cutanées locales (p. ex. dermatite de contact).

L'apparition d'érythème, de prurit ou de paresthésies ne nécessitent pas l'interruption du traitement. Le traitement doit néanmoins être arrêté en cas d'éruptions cutanées plus sévères ou en cas de réactions allergiques comme rash ou urticaire.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune interaction médicamenteuse n'est connue avec les formulations topiques de terbinafine.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### *Grossesse*

Aucune expérience clinique relative à la terbinafine chez la femme enceinte n'existe. Les études de toxicité fœtale et de fertilité chez l'animal ne mettent en évidence aucun effet toxique (voir rubrique 5.3). Terbinafine EG crème ne sera pas être utilisé durant la grossesse sauf s'il s'avère clairement nécessaire.

##### *Allaitement*

La terbinafine passe dans le lait maternel. Terbinafine EG crème ne sera donc pas utilisé pendant l'allaitement. De plus, il faut éviter tout contact des enfants avec les zones traitées par Terbinafine EG crème, y compris les seins.

##### *Fertilité*

Lors des études expérimentales chez l'animal, aucun effet de la terbinafine sur la fertilité n'a été observée (voir rubrique 5.3).

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

Terbinafine EG 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, exfoliation cutanée, douleurs ou irritation au site d'application, trouble de pigmentation, sensation de peau brûlante, érythème, formation de croûtes, etc. peuvent se produire au site d'application. Ces symptômes inoffensifs doivent être distingués des réactions d'hypersensibilité, y compris l'éruption, qui sont rapportés sporadiquement et nécessitent l'arrêt du traitement. 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.

Les réactions indésirables sont énumérées ci-après, par classe de systèmes d'organes et fréquence. Les fréquences sont définies comme suit: très fréquent ( $\geq 1/10$ ); fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); peu fréquent ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); très rare ( $< 1/10.000$ ) ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

#### **Affections du système immunitaire**

Fréquence indéterminée      Hypersensibilité\*

#### **Affections oculaires**

Rare      Irritation des yeux

#### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

Fréquent      Desquamation de la peau, prurit

Peu fréquent      Lésion cutanée, formation de croûtes, affection cutanée, trouble de la pigmentation, érythème, sensation de peau brûlante

Rare      Peau sèche, dermatite de contact, eczéma

Fréquence indéterminée      Eruption\*

#### **Troubles généraux et anomalies au site d'administration**

Peu fréquent      Douleurs, douleurs au site d'application, irritation au site d'application

Rare      Condition aggravée

\* Basée sur l'expérience après 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 le site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be).

#### **4.9 Surdosage**

La faible absorption systémique de la terbinafine topique rend un surdosage extrêmement peu probable. L'ingestion accidentelle d'un tube de 30 g de crème de terbinafine contenant 300 mg de chlorhydrate de terbinafine est comparable à l'ingestion d'un comprimé de terbinafine de 250 mg (dose unitaire orale pour adultes).

En cas d'ingestion accidentelle d'une quantité plus importante de terbinafine crème, l'on peut s'attendre à des effets indésirables similaires à ceux observés lors d'un surdosage par terbinafine en comprimés. Ces effets indésirables incluent des maux de tête, des nausées, des douleurs épigastriques et des vertiges.

#### **Traitement du surdosage**

En cas d'ingestion accidentelle, le traitement recommandé d'un surdosage consiste en l'élimination de la substance active, principalement par l'administration de charbon actif et d'un traitement de soutien symptomatique, si nécessaire.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: agent antifongique pour usage topique, code ATC: D01AE15

La terbinafine, un allylamine, est un antifongique présentant un large spectre d'activité contre les mycoses lors des infections cutanées provoquées par des dermatophytes, tels que *Trichophyton spp* (*p. ex. T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum spp* et *Epidermophyton floccosum*.

A faibles concentrations, la terbinafine est fongicide contre les dermatophytes et les moisissures (*Aspergillus spp*, *Scopulariopsis brevicaulis*).

Son activité contre les levures est soit fongicide, soit fongistatique en fonction des espèces.

La terbinafine interfère spécifiquement à un stade précoce de la biosynthèse du stérol fongique. Cet effet entraîne une déficience en ergostérol et une accumulation intracellulaire de squalène qui entraînent la mort de la cellule fongique.

La terbinafine intervient spécifiquement par inhibition de la squalène-époxydase dans la membrane cellulaire fongique. Cette enzyme n'est pas liée au système cytochrome P450.

La terbinafine n'influence pas le métabolisme des hormones ou d'autres médicaments.

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après application topique chez l'homme, moins de 5% de la dose sont absorbés. L'effet 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 probablement les reins ont été identifiés comme organes cibles.

Lors d'une étude de cancérogenèse menée pendant deux ans chez la souris, aucune formation néoplasique ou autre production anormale attribuable 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 autre étude de cancérogenèse menée pendant deux ans chez le rat, les mâles traités à la plus forte dose (soit 69 mg/kg/jour) ont montré une incidence accrue de tumeurs hépatiques. Il a été démontré que cette observation, pouvant être associée à une prolifération des peroxisomes, était spécifique de cette espèce animale car non retrouvée dans l'étude de carcinogénicité chez la souris ou dans les études menées chez la souris, les chiens ou les singes.

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, non accompagnées de modifications histologiques, étaient associées à la présence d'un métabolite de la terbinafine dans le tissu oculaire et ont disparu après l'arrêt du traitement.

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

Par ailleurs, la terbinafine n'a pas altéré la fertilité ni les autres paramètres de reproduction des rats ou des lapins.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Hydroxyde de sodium  
Alcool benzylique  
Sorbitane stéarate  
Palmitate de cétyle  
Alcool cétylique  
Alcool stéarylique  
Polysorbate 60  
Isopropyle myristate  
Eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Tube en aluminium contenant 15 g de crème.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITUAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Eurogenerics SA  
Esplanade Heysel b22  
B-1020 Bruxelles

## **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE324737

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

Date de première autorisation: 29/09/2008  
Date de dernier renouvellement: 02/09/2015

**10. DATE D'APPROBATION / DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation du texte: 09/2015

Date de mise à jour du texte: 10/2015