

## **Notice: information de l'utilisateur**

### **Terbinafine Mylan 1% crème**

*chlorhydrate de terbinafine*

**Veillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou à votre pharmacien. 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 Mylan et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Terbinafine Mylan ?
3. Comment utiliser Terbinafine Mylan ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Terbinafine Mylan ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Terbinafine Mylan et dans quels cas est-il utilisé?**

Terbinafine Mylan contient le principe actif chlorhydrate de terbinafine qui est un antifongique. Il détruit les champignons qui causent des infections de la peau. Terbinafine Mylan est utilisé seulement pour le traitement local des infections fongiques de la peau.

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

##### **N'utilisez jamais Terbinafine Mylan**

- 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 ou pharmacien avant d'utiliser Terbinafine Mylan. Cette crème est réservée à l'usage externe. Eviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez abondamment à l'eau courante et consultez immédiatement votre médecin.

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

##### **Autres médicaments et Terbinafine Mylan**

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 de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte, vous ne pouvez pas utiliser Terbinafine Mylan sauf si absolument nécessaire et recommander par votre médecin.

**N'utiliser pas** cette crème si vous allaitez car la chlorhydrate de terbinafine peut passer dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Terbinafine Mylan n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Terbinafine Mylan contient de l'alcool benzylique, de l'alcool cétylique et de l'alcool cétostéarylique**

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).

## **3. Comment utiliser Terbinafine Mylan?**

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

### **Adultes (y compris les personnes âgées)**

La crème Terbinafine Mylan peut être appliquée 1 à 2 fois par jour. La durée et la fréquence recommandées du traitement dépendront du type et de la zone d'infection :

Intertrigo des orteils : 1 semaine.

Intertrigos génitaux et cruraux : 1 à 2 semaines.

Candida cutanée : 2 semaines.

Pityriasis versicolor : 2 semaines.

Généralement, les infections montrent des signes d'amélioration dans les jours qui suivent le commencement de l'utilisation de la crème. Il est important d'utiliser cette crème régulièrement même si l'infection s'est améliorée. Si vous ne constatez aucune amélioration après 2 semaines, prenez contact avec votre médecin.

### **Mode d'emploi**

- Nettoyez et séchez soigneusement les zones affectées, et lavez-vous les mains. L'efficacité du traitement peut être améliorée en gardant les zones affectées propres par un lavage régulier et un séchage soigné avec vos propres serviettes et gants de toilette, et en évitant de frotter ou de gratter la peau.
- Dévissez le capuchon et pressez délicatement une petite quantité de crème sur votre doigt.
- Appliquez juste assez de crème pour former une fine couche sur la peau affectée et les zones alentour.

- Faites pénétrer en frottant doucement. En cas d'utilisation entre les orteils, sur les fesses ou à l'aine, la zone traitée doit être couverte d'une légère bande de gaze fraîche, en particulier pendant la nuit.
- Remettez le capuchon sur le tube et lavez-vous les mains.

Même si vous n'utilisez pas Terbinafine Mylan pendant la deuxième semaine pour le pied d'athlète, une guérison totale de la peau après disparition de l'infection se poursuivra encore jusqu'à 4 semaines. Si vous n'avez constaté aucun signe d'amélioration dans les 2 semaines après le début du traitement, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Utilisation chez les enfants**

Terbinafine Mylan n'est pas recommandée pour les enfants de moins de 12 ans.

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

*Si vous avez utilisé trop de Terbinafine Mylan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).*

Enlevez un peu de crème si vous avez appliqué plus d'une fine couche.

Si vous ou quelqu'un d'autre avalez de la crème, consultez immédiatement votre médecin ou le service des urgences le plus proche. Emportez si possible avec vous le reste du médicament et cette notice.

Les symptômes d'ingestion accidentelle comprennent des maux de tête, des nausées, des vertiges et des maux d'estomac. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez abondamment à l'eau courante et consultez immédiatement votre médecin.

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

Si vous oubliez d'utiliser la crème, l'appliquer dès que vous vous en êtes rappelé. Si c'est le moment de l'application suivante, procédez comme d'habitude. Il est important d'utiliser la crème à intervalles réguliers, sinon vous risquez le retour de l'infection.

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

**N'arrêtez pas** Terbinafine Mylan avant la fin de 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 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 la crème et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'une des réactions allergiques très rares suivantes :**

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimé 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 grave).
- graves démangeaisons de la peau avec rougeurs ou des éruptions de boutons, de l'urticaire ou des cloques.

## **Autres effets indésirables**

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

- Desquamation, démangeaisons.

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

- Lésions cutanées, croûtes, changement de couleur de la peau, rougeurs, brûlures, douleur et irritation dans la zone d'application.

Ces effets sont sans danger et ne nécessitent généralement pas l'arrêt du traitement.

### **Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :**

- Irritation des yeux, peau sèche, dermatite de contact, eczéma, aggravation des symptômes.

## **Déclaration des effets indésirables**

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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta, 40/ 40  
B-1060 Bruxelles  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Terbinafine Mylan?**

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

N'utilisez pas Terbinafine Mylan après la date de péremption indiquée sur la boîte et le tube après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine. Ne pas congeler. Conservez le tube soigneusement fermé.

Jetez le tube 28 jours après sa première ouverture.

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 Mylan**

- 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 Mylan contient de l'alcool cétylique et de l'alcool cétostéarylique »), polysorbate, myristate d'isopropyle et eau purifiée.

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

Terbinafine Mylan se présente sous forme de crème blanche ou pratiquement blanche, avec un léger parfum d'amande, dans des tubes en aluminium de 7,5 g, 15 g ou 30 g. Toutes les présentations ne peuvent pas être commercialisées

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

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

Mylan bvba/sprl  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

*Fabricants :*

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21  
Budapest H-1103  
Hongrie

ou

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road  
Dublin 13  
Irlande

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

Terbinafine Mylan 1% crème : BE365346

### **Mode de délivrance**

Délivrance libre

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

BE	Terbinafine Mylan 1 % crème
FR	Terbinafine 1% Mylan, crème
DE	Terbisil 10 mg/g Creme
NO	Dermatomy 1 % krem
NL	Terbinafine Mylan 10 mg/g, creme
UK	Terbinafine 1% cream

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2019**