

Terbinol®

terbinafine

ANTIFONGIQUE À SPECTRE LARGE

CRÈME:

Traitement topique des infections dermatologiques et des mycoses superficielles

Malassezia furfur - Pityrosporum ovale - Trichophyton rubrum - Trichophyton mentagrophytes - Epidermophyton floccosum - Trichophyton verrucosum, Trichophyton tonsurans, Trichophyton violaceu - M. canis - Epidermophyton floccosum - Candida albicans

Une à deux application(s) / jour selon l'indication. Les zones atteintes doivent être nettoyées et soigneusement séchées avant d'appliquer TERBINOL®.

COMPRIMÉS:

Traitement oral de première ligne des infections fongiques sévères et compliquées de la peau et des ongles

Onychomycose des ongles - (des orteils ou des doigts) - Tinea corporis
Tinea cruris - Tinea pedis - Infections cutanées
- Causées par une levure - Pityriasis versicolore

Adultes	250 mg/j
Enfants : schéma ajusté en fonction du poids.	
12 – 20 kg	62,5 mg/j
20 – 40 kg	125 mg/j
> 40 kg	250 mg/j

Les symptômes cliniques s'améliorent en quelques jours. Une application irrégulière ou un arrêt précoce du traitement peut augmenter le risque d'infection récidivante.

DAFRA PHARMA INTERNATIONAL
Bureau Central
Slachthuisstraat 30/7
2300 Turnhout – La Belgique

3FITERALLF 2021

Terbinol®

terbinafine



TRAITEMENT ANTIFONGIQUE À SPECTRE LARGE

Le traitement de première ligne des infections fongiques superficielles causées par des dermatophytes ou des levures.

CRÈME : Les mycoses cutanées localisées, l'eczéma, les teignes, les atteintes fongiques des plis, le pied d'athlètes et le peri-onyxis

COMPRIMÉS : Infections fongiques plus sévères et/ou compliquées de la peau et des ongles



Terbinol®

terbinafine

PRÉSENTATION

- **TERBINOL® Crème**: Tube de 15g à 1% de terbinafine chlorhydrate.
- **TERBINOL® Comprimés**: 250 mg de terbinafine. Boîte de 14 comprimés.



INDICATIONS/POSSIBILITÉS D'EMPLOI

1. Dermatophyties

- Dermatophyties de la peau glabre,
- Intertrigos génitaux et cruraux,
- Intertrigos des orteils (pied d'athlète).

2. Candidoses cutanées

Les candidoses cutanées observées dans des clinique humaine sont habituellement dues à *Candida Albicans*: intertrigos, en particulier génito-cruraux, aïeux et périanaux, perlèche, vulvite, balanite. Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.

3. Pityriasis versicolore

4. Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis (mycoses d'ongles)

5. Mycoses des ongles (Onychomycoses / onyxis et périonyxis)

6. Dermatophyties cutanées (Dermatophytie de la peau glabre, kératodermie palmoplantaire, intertrigo interdigito-plantaire).

7. Candidoses cutanées (Comprimés)

Surtout lorsque ces infections ne peuvent être traitées localement du fait de l'étendue des lésions ou de la résistance aux traitements antifongiques locaux habituels.

Un traitement antifongique oral est décidé en fonction de la localisation, de la gravité et de l'étendue de l'infection. Cependant, la terbinafine est inefficace face au pityriasis versicolore et aux candidoses vaginales.

POSOLOGIE/MODE D'EMPLOI

Posologie usuelle Adultes et enfants dès 12 ans :

TERBINOL® crème: Peut être appliqué 1 ou 2 fois par jour, selon l'indication. Avant l'emploi, nettoyez soigneusement les parties cutanées atteintes puis séchez-les.

Appliquer la crème en couche mince sur les parties cutanées atteintes et les zones avoisinantes en frictionnant légèrement.

En cas d'infection intertrigineuse (sous-mammaire, interdigitale, inter-fessière, inguinale), on peut, après avoir appliqué la crème, recouvrir d'une gaze, surtout lors d'application pour la nuit.

TERBINOL® Comprimés: Adultes: 250 mg 1x/jour. Adolescents > 40 kg (généralement >12 ans):

250mg 1x/jour. Enfants entre 20 et 40 kg (5 – 12 ans): 125 mg 1x/jour. Enfants <20 kg (généralement < 5 ans): 62,5mg 1x/jour. Le médicament ne devrait être utilisé que lorsqu'aucune alternative thérapeutique n'est disponible et lorsque le bénéfice prime sur le risque présumé.

SCHEMAS DE TRAITEMENT HABITUELS

TERBINOL® Crème: La durée du traitement est en fonction de la pathologie: L'évaluation de l'effet thérapeutique se fera 4 à 6 semaines après la fin du traitement. Intertrigos inter-orteils à dermatophytes: 1 application par jour pendant 1 semaine. Dermatophyties et candidoses cutanées: 1 application par jour pendant 1 semaine. Pityriasis versicolore: 1 à 2 applications par jour pendant 2 semaines. Les symptômes cliniques disparaissent habituellement en quelques jours. Une application irrégulière ou l'arrêt prématuré du traitement augmentent le risque de rechute. Si aucun signe de guérison n'est décelable au bout d'une semaine, il faut revoir le diagnostic.

TERBINOL® Comprimés: La durée du traitement est en fonction de l'indication et de la gravité de l'infection. Il faut veiller à ce que le traitement soit poursuivi suffisamment longtemps car une durée trop courte du traitement et/ou la prise irrégulière du médicament comportent un risque de récurrence. **Durée du traitement**: Atteintes de la peau glabre et de plis cruraux (Tinea corporis, cruris): 2 – 4 semaines. Atteintes du cuir chevelu et des cheveux (Tinea capitis): 4 semaines. Atteintes interdigitales et plantaires (Tinea pedis): 2 – 6 semaines. Candidose de la peau: 2 – 4 semaines. Onychomycoses (mycoses des ongles) : ongles des mains = 6 semaines/ongles des pieds = 12 semaines.

Mesures adjuvantes: Afin de prévenir une réinfection par le linge, les chaussettes, les chaussures, etc., une bonne hygiène corporelle et vestimentaire est indispensable.

CONTRE-INDICATIONS: Hypersensibilité à la terbinafine ou à l'un des adjuvants contenus dans la crème, la spray ou les comprimés.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS: TERBINOL®

Crème est destiné uniquement à l'usage externe. Évitez tout contact avec les yeux. **TERBINOL® comprimés** ne devrait être utilisé pour traiter les mycoses que lorsque celles-ci ne peuvent pas être traitées par voie topique. L'utilisation chez les enfants <20 kg n'est pas recommandée. Utilisez TERBINOL® Comprimés avec une prudence particulière si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale, de psoriasis (une maladie desquamative de la peau) ou de lupus érythémateux (affection auto-immune touchant la peau, les articulations, les reins et le cerveau), ces pathologies pouvant être aggravées par la prise de TERBINOL® Comprimés.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT: Étant donné que la circulation systémique est minime après une application dermique, on pense que le fœtus n'est pas affecté par cette fraction. Ce produit ne doit pas être appliqué sur la peau des seins des femmes allaitantes. **TERBINOL® comprimés** ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité. Bien que la terbinafine ne passe dans le lait maternel qu'en faible quantité, les mères qui prennent TERBINOL® devraient s'abstenir d'allaiter.

EFFETS INDÉSIRABLES:

TERBINOL® Crème: L'application provoque parfois des réactions locales telles que rougeur, prurit et sensation de brûlure, mais il est rare qu'elles nécessitent l'arrêt du traitement. Il faut toutefois faire la distinction entre ces troubles bénins et les réactions allergiques, d'apparition rare, mais qui imposent alors l'arrêt du traitement. Ce type de réactions allergiques peut s'accompagner de rougeurs, de papules, de vésicules et de prurit qui peuvent également se manifester au-delà de la zone de contact (on parle de réactions par diffusion).

TERBINOL® comprimés Dans la plupart des cas, les effets indésirables sont de nature passagère: Altération du goût, troubles digestifs. Rarement: douleurs des articulations et des muscles, hépatite. Exceptionnellement: anomalie de la formule sanguine, réaction allergique cutanée.

SURDOSAGE: Quelques cas de surdosages jusqu'à 5 g ont été rapportés: les patients se sont plaints des symptômes suivants: céphalées, nausées, douleurs épigastriques et vertiges. Le traitement recommandé consiste en l'élimination de la substance active par l'administration orale de charbon actif et si nécessaire en un traitement symptomatique adjuvant.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

PHARMACODYNAMIE: La terbinafine est un antimycosique à spectre large de la classe de principe actif des allylamines. Elle exerce une action fongicide sur les dermatophytes, les moisissures et certains champignons dimorphes. Son action sur les levures est fongicide ou fongistatique selon l'espèce en cause.

PHARMACOCINÉTIQUE

TERBINOL® Crème:

Après application locale, la terbinafine pénètre dans la peau et s'enrichit dans le stratum corneum. Au terme d'une application topique de 7 jours, la terbinafine est mesurable en concentration fongicide, dans le stratum corneum, pendant 7 jours supplémentaires. Chez l'homme, moins de 5% de la dose appliquée par voie topique est absorbée. L'exposition systémique lors de la thérapie locale est donc très faible.

TERBINOL® comprimés:

- Une dose unique par voie orale de 250 mg de terbinafine entraîne un pic de concentration plasmatique moyenne dans les 2 heures qui suivent l'administration. La demi-vie d'absorption est de 0,8 heures et la demi-vie de distribution est de 4,6 heures.
- La terbinafine se lie fortement aux protéines plasmatiques (99%) et se diffuse rapidement à travers le derme et se concentre dans la couche cornée lipophile. La terbinafine est également excrétée dans le sébum, et atteint donc des concentrations élevées dans les follicules pileux, les cheveux et la peau riche en sébum.
- Il existe aussi des preuves selon lesquelles la terbinafine est distribuée dans les ongles dans les premières semaines du traitement.
- La biotransformation en métabolites donne lieu à des métabolites dépourvus d'activité antifongique, qui sont principalement éliminés dans l'urine. La demi-vie d'élimination est de 17 heures.
- La vitesse d'élimination peut être réduite chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique, ce qui peut entraîner des concentrations plasmatiques plus élevées.
- La biodisponibilité de la terbinafine est modérément influencée par la prise de nourriture et ne nécessite pas d'ajustement de posologie.
- Chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée à sévère, des études de pharmacocinétique à dose unique ont montré que la clairance de la terbinafine peut être réduite de 50%.

CONSERVATION: TERBINOL® Crème: A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage original. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament quand la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois. **TERBINOL® comprimés:** A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage original. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament quand la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.