Dénomination du médicament

BIAFINE, émulsion pour application cutanée

Trolamine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

· Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

· Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consulter un médecin.

· Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnées comme étant grave, veuillez en informez votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE BIAFINE, émulsion pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BIAFINE, émulsion pour application cutanée ?

3. COMMENT UTILISER BIAFINE, émulsion pour application cutanée ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER BIAFINE, émulsion pour application cutanée ?

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE BIAFINE, émulsion pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

PROTECTEUR CUTANE (D. Dermatologie).

Indications thérapeutiques

· Erythèmes secondaires à des traitements radiothérapiques.

· Brûlures du premier et du second degré et toute autre plaie cutanée non infectée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BIAFINE, émulsion pour application cutanée ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais BIAFINE, émulsion pour application cutanée dans les cas suivants:

· Allergie connue à l'un des composants de la préparation.

· Plaie hémorragique (avec saignements).

· Lésion infectée.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec BIAFINE, émulsion pour application cutanée

Mises en garde spéciales

En cas de brûlure avec formation de cloque ou de brûlure étendue, ou en cas de plaie profonde ou étendue, une consultation médicale est indispensable avant d'appliquer un médicament sur la lésion.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi

Ce médicament n'est pas un protecteur solaire.

Ce médicament ne doit pas être utilisé comme crème de soins sur une peau saine.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - Allaitement

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER BIAFINE, émulsion pour application cutanée ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

· Erythèmes secondaires à des traitements radiothérapiques: suivre les recommandations de votre médecin. En général, 2 à 3 applications quotidiennes, régulièrement espacées, en faisant pénétrer par un léger massage.

· Brûlures du second degré et autres plaies cutanées: une consultation auprès de votre médecin est nécessaire (voir Mises en garde). Après nettoyage de la plaie, appliquer en couche épaisse en débordant largement la surface de la lésion et renouveler les applications afin de maintenir toujours un excédent d'émulsion sur la lésion. Recouvrir si besoin d'une compresse humidifiée et terminer le pansement. Ne pas utiliser de pansement absorbant sec.

· Brûlures du premier degré: en cas de brûlure étendue, une consultation auprès de votre médecin est indispensable (voir Mises en garde). Appliquer en couche épaisse jusqu'à refus de la peau. Faire pénétrer par un léger massage. Renouveler 2 à 4 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, BIAFINE, émulsion pour application cutanée est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

· Douleurs (picotements) modérées et transitoires (15 à 30 minutes) pouvant survenir après l'application.

· Rare allergie de contact.

· Très rare cas d'eczéma de contact nécessitant l'arrêt immédiat du traitement.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER BIAFINE, émulsion pour application cutanée ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser BIAFINE, émulsion pour application cutanée après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Ne pas conserver à une température inférieure à 0°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Sans objet.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient BIAFINE, émulsion pour application cutanée ?

La substance active est:

Trolamine ..... 0,670 g

Pour 100 g d'émulsion pour application cutanée.

Les autres composants sont:

Stéarate d'éthylène glycol, acide stéarique, palmitate de cétyle, paraffine solide, paraffine liquide, perhydrosqualène, propylèneglycol, huile d'avocat, alginate de trolamine et de sodium, sorbate de potassium, parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219), parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217), arôme yerbatone, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que BIAFINE, émulsion pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'émulsion pour application cutanée.

Tube de 46,5 g, 93 g, 139,5 g ou 186 g et flacon pressurisé de 50 ml et 150 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

1, rue Camille Desmoulins

92130 ISSY LES MOULINEAUX

Exploitant

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

1, rue Camille Desmoulins

92130 ISSY LES MOULINEAUX

Fabricant

LABORATOIRE MEDIX S.A.

18 RUE SAINT-MATHIEU

78550 HOUDAN

ou

JANSSEN CILAG S.A

DOMAINE DE MAIGREMONT

27100 VAL DE REUIL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d’approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.

Pharmacie Voisin