

NOTICE

Mis à jour : 28/02/2011

Dénomination du médicament

BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée
Trolamine

Encadré

Veillez 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.

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée ?
3. COMMENT UTILISER BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un protecteur cutané. Il appartient à la classe des médicaments dermatologiques.

Indications thérapeutiques

BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée, est indiqué dans le traitement des:

- Brûlures superficielles et peu étendues, dont coups de soleil localisés,
- Plaies cutanées non infectées.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée, n'est pas un protecteur solaire.

BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée, ne doit pas être utilisé comme crème de soins sur une peau saine

Contre-indications

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

- Allergie connue à l'un des composants de la préparation,
- Plaie avec saignement,
- Lésion infectée.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée dans les cas suivants:

Prenez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin en cas de doute sur la gravité de votre lésion.

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.

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

Sans objet.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants de BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée:

Les excipients suivants sont des composants dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans

risque chez certains patients:

- Propylèneglycol
- Sorbate de potassium
- Parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219)
- Parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217)

3. COMMENT UTILISER BIAFINEACT, 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

- Traitement des brûlures superficielles et peu étendues, dont coups de soleil localisés: appliquer en couche épaisse jusqu'à refus de la peau. Faire pénétrer par un léger massage. Renouveler 2 à 4 fois par jour. Toute brûlure infectée ou non cicatrisée après une semaine doit faire l'objet d'un avis médical.
- Plaies cutanées non infectées: 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. Toute plaie cutanée infectée ou non cicatrisée après une semaine doit faire l'objet d'un avis médical.

Pour le flacon pressurisé: en cas d'obturation, passer le diffuseur sous l'eau tiède. La légère résistance du diffuseur lors de la première utilisation indique que le produit n'a jamais été utilisé.

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

- Parfois, des douleurs (picotements) modérées et transitoires (15 à 30 minutes) peuvent survenir après l'application.
- Rarement une allergie de contact a été observée.
- De très rares cas d'eczéma de contact nécessitant l'arrêt immédiat du traitement ont été observés.
- La présence de certains excipients peut éventuellement provoquer une irritation cutanée, ou des réactions cutanées locales (par exemple dermites de contact) ou des réactions allergiques (éventuellement

retardées).

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 BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée après la date de péremption mentionnée sur le la boîte, le tube ou le flacon. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Ne pas congeler.

Pour le flacon pressurisé:

Réceptacle sous pression. A protéger des rayons du soleil, ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C. Ne pas percer, ne pas jeter au feu même vide

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

Ne pas utiliser, si vous remarquez des signes visibles de dégradation du produit.

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.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient BIAFINEACT, 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 Yerbato, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

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

BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée, se présente sous forme d'une émulsion pour application cutanée, en tube de 139,5 g ou 186 g et en flacon pressurisé de 50 ml ou 150 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

JANSSEN CILAG

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

Adressez vous à votre pharmacien ou à votre médecin:

- Si vous avez besoin d'information ou de conseils supplémentaires.
- Si vous n'êtes pas sûr(e) que ce médicament est bien adapté à votre cas, en particulier:
 - Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez,
 - Si vous avez, en dehors de ce que vous voulez traiter par ce médicament, une autre maladie,
 - Si vous prenez d'autres médicaments en même temps, même s'ils sont vendus sans ordonnance,
 - Si vous avez déjà été allergique à un médicament,
 - Si, au cours de l'utilisation de ce médicament, vous ressentez des effets gênants.

CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

SEULES LES BRULURES LIMITEES ET PEU PROFONDES NE TOUCHANT PAS DE ZONES A RISQUE (yeux, visage, organes génitaux, plis de flexion, mains, pieds) PEUVENT ETRE PRISES EN CHARGE PAR VOUS-MEMES.

Dans tous les cas, il faut procéder à un refroidissement immédiat des lésions par ruissellement d'eau à 15°C

(eau froide du robinet), à 15 cm de la brûlure, pendant environ 15 minutes.

Il faut ensuite soigneusement nettoyer la lésion avec une solution antiseptique avant de procéder à l'application de BIAFINEACT émulsion.

Dans le cas de « coup de soleil », le soulagement apporté par l'application de BIAFINEACT émulsion ne doit pas conduire à la poursuite des expositions solaires.

VOUS DEVEZ PRENDRE UN AVIS MEDICAL DANS LES CAS SUIVANTS:

- étendue de la brûlure supérieure à 2 % de la surface du corps: chez l'enfant et les personnes âgées le risque de déshydratation en cas de brûlure étendue impose un avis médical,
- brûlure au niveau des yeux, du visage, des organes génitaux, au niveau des plis de flexion, des mains, des pieds,
- fièvre pouvant être un signe d'infection,
- absence de cicatrisation au bout de 7 jours.

DE SIMPLES PRECAUTIONS PEUVENT EVITER LES ACCIDENTS DOMESTIQUES OU LES COUPS DE SOLEIL.

Prévention des brûlures domestiques

La plupart des brûlures surviennent à domicile et au cours du temps de loisir.

Quelques précautions permettent de les éviter:

- Régler l'eau chaude des robinets pour que la température ne dépasse pas 50°C,
- Tourner systématiquement les manches des casseroles et des poêles vers l'intérieur de la cuisinière,
- Eloigner les enfants de la cuisine,
- Ne jamais laisser un enfant de moins de 10 ans, seul à la maison,
- Eloigner les enfants de la cheminée, de toute flamme sans protection.

Prévention des coups de soleil

BIAFINEACT, émulsion n'est pas un protecteur solaire. Vous devez utiliser une protection adéquate lors d'une exposition au soleil.

Quelques précautions permettent d'éviter les coups de soleil:

- Garder un vêtement léger,
- Appliquer régulièrement une crème solaire garantissant un niveau de protection suffisant,
- Renouveler l'application de la crème solaire après le bain,
- Éviter les heures les plus chaudes de la journée.