PRATIC-PHARMA
PHARMACIE LAUDREN

ANSM - Mis à jour le : 24/04/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Trolamine..... 0,670 g

Pour 100 g d'émulsion pour application cutanée.

Excipients à effet notoire : propylèneglycol, sorbate de potassium parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219), parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217), parfum Yerbatone.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion pour application cutanée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie cutanée.

- 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.
- 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.

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.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Plaie hémorragique.

- Lésion infectée.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

En cas de brûlure superficielle ou de plaie cutanée non infectée, la conduite à tenir sera fonction de l'étendue de la lésion, de sa localisation, de l'âge et des antécédents du patient, des lésions associées et de l'étiologie.

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.

Ne pas appliquer près des yeux.

Ce médicament contient 38 mg de propylèneglycol par dose de 1,65 g et peut provoquer des irritations cutanées.

Ne pas utiliser ce médicament chez les bébés de moins de 4 semaines présentant des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures).

Ce médicament contient du sorbate de potassium et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé et du parahydroxybenzoate de propyle sodé et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient un parfum (parfum Yerbatone) contenant les substances suivantes : 3-Methyl-4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-3-buten-2-one, benzoate de benzyle, citral, citronellol, d-limonène, eugénol, géraniol, hexyl aldéhyde cinnamique, hydroxycitronellal, isoeugénol et linalool. Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données chez la femme enceinte. Cependant, aucun effet n'est attendu chez la femme enceinte, ni sur le f?tus.

Allaitement

Il n'y a pas de données chez la femme qui allaite. Cependant, aucun effet n'est attendu chez la femme allaitante, ni sur le nourrisson allaité.

Il n'y a pas de données sur le passage de la trolamine ou de ses métabolites dans le lait.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés selon leur fréquence d'apparition, comme suit : peu fréquents (?1/1000, <1/100), rares (?1/10000, <1/1000) et très rares (<1/10000).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

- Peu fréquent : douleurs modérées et transitoires de type picotement après application.
- Rare : allergie de contact.
- Très rare : eczéma de contact nécessitant l'arrêt immédiat du traitement.

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 système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PROTECTEUR CUTANE , code ATC : D03AX12 (D. Dermatologie).

La trolamine, associée à des acides gras comme l'acide stéarique, agit comme un émulsifiant. Après application cutanée, elle développe des propriétés occlusives et hydratantes, augmente le recrutement des macrophages au niveau de la plaie, favorise la cicatrisation au niveau du derme et la formation de tissu de granulation.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les effets de ce médicament se limitent aux couches superficielles de l'épiderme et favorisent l'hydratation. Aucun effet systémique n'est attendu.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les tests in vitro de mutagénicité et d'aberrations chromosomiques conduits avec la trolamine ont été négatifs.

Les résultats des études de cancérogénicité chez le rongeur sont équivoques. Il n'existe pas de données chez l'homme.

La trolamine s'est révélée embryotoxique dans une étude de reproduction chez le poulet. Il n'existe pas de données chez l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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), parfum Yerbatone*, eau purifiée.

*Composition du parfum Yerbatone : Huile essentielle d'orange déterpénée, huile essentielle de galbanum, huile essentielle de petigrain déterpéné, huile essentielle de lemongrass, célestolide, acétate de paratertiobutyl cyclohexyle, aldéhyde alpha hexyl cinnamique, citral, limonène, alcool phényléthylique, traséolide, hercolyn, acétate de phényléthyle, méthylionone, dipropylène glycol, myristate d'isopropyle, dihydrojasmonate de méthyle.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

Pour le flacon pressurisé : Récipient 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.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium de 139,5 g ou 186 g, recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique et fermé par un bouchon (polyéthylène haute densité).

Flacon pressurisé en aluminium de 50 ml et 150 ml contenant une poche munie d'une pompe en polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE

43 RUE CAMILLE DESMOULINS

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 378 320 9 0 : 1 tube (aluminium verni) de 139,5 g.
- 34009 378 317 8 9 : 1 tube (aluminium verni) de 186 g.
- 34009 394 091 0 8 : 50 ml en flacon pressurisé (Aluminium).

- 34009 394 092 7 6 : 150 ml en flacon pressurisé (Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.