ANSM - Mis à jour le : 09/12/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BIAFINE, émulsion pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Trolamine..... 0,670 g

Excipient(s) 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

- Erythèmes secondaires à des traitements radiothérapiques.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

- Erythèmes secondaires à des traitements radiothérapiques : 2 à 3 applications quotidiennes, régulièrement espacées, en faisant pénétrer par un léger massage.

- Brûlures du second degré et autres plaies cutanées : 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 : appliquer en couche épaisse jusqu'à refus de la peau. Faire pénétrer par un léger massage. Renouveler 2 à 4 fois par jour.

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 du second degré 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 de l'antécédent 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 (E 219) et du parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217) 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 : https://signalement.social-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).

Mécanisme d'action

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, propylène glycol, 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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium de 46,5 g, 93 g, 139,5 g et 186 g, recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique et fermé par un bouchon en polypropylène haute densité.

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

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 357 994 0 1 : 46,5 g en tube (aluminium verni)
- 34009 319 228 2 7 : 93 g en tube (aluminium verni)
- 34009 357 995 7 9 : 139,5 g en tube (aluminium verni)

- 34009 328 570 1 2 : 186 g en tube (aluminium verni)

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.