

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**NOFONG** (crème de Chlorhydrate de terbinafine 1%)

### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chlorhydrate de terbinafine BP 1% p/p.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Crème blanche, uniforme et homogène.

### **4. DONNEES CLINIQUES**

#### **4.1. Indications thérapeutiques**

- Infections fongiques de la peau causées par Trichophyton (ex. *T. Rubrum* , *T.Mentagrophytes*, *T. Verrucosum*, *T. Violaceum*), *Microsporum canis* et *Epidermophyton floccosum* ;
- Infections cutanées à levures, principalement celles causées par le genre *Candida* (par exemple *C. albicans*) ;
- Pityriasis (*tinea*) versicolor dû à *Pityrosporum orbiculare* (également connu sous le nom de *Malassezia furfur*).

#### **4.2. Posologie et mode d'administration**

Nofong peut être appliqué une ou deux fois par jour.

#### **Posologie et durée de traitement**

La durée habituelle de chaque traitement est la suivante :

- Intertrigo inguinal (*tinea cruris*) : 1 à 2 semaines ;
- Teigne du corps (*tinea corporis*) : 1 à 2 semaines ;
- Pied d'athlète (*Tinea pedis*) : 1 semaine ;
- Candidoses cutanées : 2 semaines ;
- Pityriasis versicolor : 2 semaines.

Le soulagement des symptômes cliniques survient généralement en quelques jours. Une utilisation irrégulière ou un arrêt prématuré du traitement entraîne un risque de récurrence. En l'absence de signes d'amélioration après deux semaines, le diagnostic doit être vérifié.

## ***Populations particulières***

### **Population pédiatrique**

L'expérience de Nofong chez les enfants est encore limitée et son utilisation ne peut donc pas être recommandée.

### **Patients âgés**

Il n'existe aucune preuve suggérant que les patients âgés nécessitent des doses différentes ou présentent des effets secondaires différents de ceux des patients plus jeunes.

## **Mode d'administration**

Voie cutanée.

Nettoyer et sécher soigneusement les zones affectées avant l'application de Nofong. Appliquer la crème sur la peau affectée et la zone environnante en une fine couche et frotter légèrement. En cas d'infections intertrigineuses (sous-mammaire, interdigitale, interglutéale, inguinale), l'application peut être recouverte d'une bande de gaze, en particulier la nuit.

### **4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à la terbinafine ou à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique 6.1.

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

#### **Mises en garde**

Du fait du faible taux de résorption de la terbinafine (< 5 %), on peut pratiquement exclure le risque d'effets systémiques.

Cependant, sur une peau lésée, une grande surface et chez le nourrisson (en raison du rapport surface / poids et de l'effet d'occlusion des couches), il faut être attentif à cette éventualité.

#### **Précautions d'emploi**

L'utilisation est limitée à l'usage externe.

- Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du Candida) ;
- Eviter le contact avec les yeux en cas d'application sur le visage. Ce médicament peut être irritant pour les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer les yeux abondamment à l'eau courante ;
- Les nouveau-nés/nourrissons ne doivent pas être en contact avec la zone de peau traitée, y compris les seins ;
- Dans de rares cas, l'infection fongique sous-jacente peut être aggravée ;
- La terbinafine, substance active de ce médicament pour application cutanée ne convient pas au traitement des onychomycoses.

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

Ce médicament contient de l'alcool cétylique et stéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

Ce médicament contient 150 mg d'alcool benzylique dans un tube de 15 g, 200 mg d'alcool benzylique dans un tube de 20 g et 300 mg d'alcool benzylique dans un tube de 30 g. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. En application cutanée, l'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

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

Aucune interaction médicamenteuse n'est connue avec les formes topiques de la terbinafine.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. Au regard du faible passage systémique qui est la conséquence d'une faible absorption de la terbinafine (<5%) après une application cutanée, aucun effet malformatif ni toxique pour le fœtus ou le nouveau-né n'est attendu. Cependant, il n'existe pas de données sur l'utilisation de la terbinafine chez la femme enceinte. En conséquence et par mesure de précaution (voir section 4.4), il est préférable d'éviter l'utilisation de la terbinafine pendant la grossesse.

##### **Allaitement**

Au regard du faible passage systémique après une application cutanée, pas d'effet chez le nourrisson/nouveau-né allaité n'est attendu. Cependant, compte-tenu que la terbinafine est excrétée dans le lait et par mesure de précaution (voir section 4.4), il est préférable d'éviter son utilisation pendant l'allaitement.

Par ailleurs, le nouveau-né/nourrisson ne doit pas entrer en contact avec la zone de peau traitée, y compris les seins.

##### **Fécondité**

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence un effet sur la fécondité de la terbinafine.

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

NOFONG 1 %, crème n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **4.8. Effets indésirables**

Dans chaque classe, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité. Les effets indésirables sont classés selon la classification MeDRA par système-organe et par ordre de fréquence décroissant, selon les conventions suivantes : très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1000$  à  $< 1/100$ ) ; rare ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1000$ ) ; très rare ( $< 1/10\ 000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

| <b><u>Classe de systèmes d'organes (classification MedDRA)</u></b> | <b>Effet indésirable</b>                                                                                             | <b>Fréquence</b>       |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Affections du système immunitaire                                  | Hypersensibilité*                                                                                                    | Fréquence indéterminée |
| Troubles oculaires                                                 | Irritation des yeux                                                                                                  | Rare                   |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané                      | Desquamation de la peau, prurit                                                                                      | Fréquent               |
|                                                                    | Lésion de la peau, croûte, trouble de la peau, trouble de la pigmentation, érythème, sensation de brûlure de la peau | Peu fréquent           |
|                                                                    | Sécheresse de la peau, dermite de contact, eczéma                                                                    | Rare                   |
|                                                                    | Eruption cutanée*                                                                                                    | Fréquence indéterminée |
| Troubles généraux et anomalies au site d'application               | Douleur, douleur au site d'application, irritation au site d'application                                             | Peu fréquent           |
|                                                                    | Aggravation de l'état                                                                                                | Rare                   |

\*Basée sur l'expérience post commercialisation

#### ***Déclaration des effets indésirables suspectés***

Vous pouvez signaler les effets secondaires en visitant le site [http://www.strides.com/contact\\_DS.aspx](http://www.strides.com/contact_DS.aspx) ou en nous envoyant un courrier électronique à l'adresse suivante : [drugsafety@strides.com](mailto:drugsafety@strides.com). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **4.9. Surdosage**

La faible absorption systémique de la terbinafine topique rend le surdosage extrêmement peu probable.

Une ingestion accidentelle d'un tube de 30 g de crème NOFONG, contenant 300 mg de chlorhydrate de terbinafine, est comparable à celle d'un comprimé de 250 mg de NOFONG comprimé (posologie quotidienne chez l'adulte).

Dans le cas d'une ingestion accidentelle de NOFONG 1% crème en quantité supérieure à 30g, des effets indésirables similaires à ceux observés avec un surdosage de NOFONG comprimés pourraient apparaître. Ces effets secondaires comprennent céphalées, nausées, douleurs gastriques et vertiges.

### **Traitement du surdosage**

En cas d'ingestion accidentelle, le traitement recommandé du surdosage consiste à éliminer la terbinafine absorbée par administration de charbon actif essentiellement, et traiter symptomatiquement si nécessaire.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : ANTIFONGIQUES TOPIQUES, code ATC : D01AE15.**

La terbinafine est un antifongique à large spectre, appartenant à la nouvelle classe des allylamines. La terbinafine est active sur les dermatophytes (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*), sur les levures (*Candida*, *Pityrosporum orbiculaire* ou *Malassezia furfur*...), sur certains champignons filamenteux et certains champignons dimorphes.

La terbinafine empêche la biosynthèse de l'ergostérol, constituant essentiel de la membrane cellulaire du champignon, par inhibition spécifique de la squalène-époxydase. L'accumulation intracellulaire de squalène serait responsable de son action fongicide.

La terbinafine ne modifie pas le métabolisme des hormones et des autres médicaments (l'enzyme squalène-époxydase n'étant pas liée au système cytochrome P-450).

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

#### **Absorption**

Moins de 5 % de la dose sont absorbés après application topique, l'exposition systémique est donc très faible.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Les données de sécurité pré-cliniques sur la terbinafine n'ont pas révélées de résultats pertinents pour la dose recommandée et l'utilisation du produit.

#### **Carcinogénèse et mutagenèse**

Lors d'une étude de carcinogénèse menée pendant deux ans chez la souris, aucune donnée sur la survenue de néoplasies ou d'autres anomalies attribuables au traitement n'a été mise en évidence après administration de doses allant jusqu'à 130 mg/kg/jour (mâles) et 156 mg/kg/jour (femelles). Lors d'une étude de carcinogénèse menée chez le rat pendant 2 ans, après prise orale de terbinafine, les mâles traités à la plus forte dose (soit 69 mg/kg/jour) ont montré une incidence accrue de tumeurs hépatiques. Il a été montré que ces observations, qui pourraient être liées à une prolifération des peroxyosomes, sont spécifiques de cette espèce animale car non retrouvées dans l'étude de carcinogénicité chez la souris ou dans d'autres études menées chez la souris, le chien ou le singe. Un large éventail d'études in vivo chez la souris, le rat, le chien et le singe ainsi que des études in vitro sur des hépatocytes de rat, de singe ou de l'homme suggèrent que la prolifération des péroxisomes dans le foie est une observation spécifique au rat.

Une batterie standard de tests de génotoxicité réalisés *in vitro* et *in vivo* n'a révélé aucun potentiel mutagène ou clastogène du produit.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

- Alcool cétostéarylique ;
- Mono-stéarate de glycéryle ;
- Céto­macrogol ;
- Propylène glycol ;
- Eau purifiée ;
- Hydroxyde de sodium ;
- Métabisulfite de sodium ;
- para-hydroxybenzoate de méthyle sodique ;
- Hydroxy-4-benzoate de propyle, sel de sodium ;
- Paraffine molle blanche.

#### **Excipients à effets notoires :**

- **Alcool cétostéarylique** : Il peut provoquer des réactions cutanées locales (ex : dermatite de contact) ;
- **Propylène glycol** : Le propylène glycol peut provoquer une irritation de la peau. A prendre en compte avant d'utiliser ce médicament chez les bébés de moins de 4 semaines présentant des plaies ouvertes ou de grandes surfaces de peau abîmée ou endommagée (comme des brûlures) ;
- **para-hydroxybenzoate de méthyle sodique (méthylparabène sodique) et Hydroxy-4-benzoate de propyle (propylparabène), sel de sodium** peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

24 mois.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver à une température inférieure à 30°C. Protéger de la lumière et de l'humidité. Tenir tous les médicaments hors de portée des enfants.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Crème blanche, uniforme et homogène.  
Tube aluminium de 15 g.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. NOM DU FABRICANT**

### **The Madras Pharmaceuticals**

No 137-B Old Mahabalipuram Road,  
Karapakkam, Chennai – 600 096. India

## **8. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

### **Strides Pharma Science Limited**

'Strides House' Bilekahalli,  
Bannerghatta Road,  
Bangalore - 560 076, INDIA.  
Tel: 91-80-66580738/739  
Fax: 91-80-66580700 /800

## **9. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **10. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **11. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

29/06/2023

## **12. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **13. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste II.