ANSM - Mis à jour le : 24/04/2023

Dénomination du médicament

BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée
Trolamine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d?utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s?applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée ?
3. Comment utiliser BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée ?
6. Contenu de l?emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : PROTECTEUR CUTANE (D. Dermatologie).

- 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 ?

N?utilisez jamais BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée

- si vous êtes allergique à la trolamine ou à l?un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous avez une plaie avec saignement.

- si vous avez une lésion infectée.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L?AVIS DE VOTRE MEDECIN OU de VOTREPHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d?utiliser BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée.

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.

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.

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

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée contient du propylène glycol, du sorbate de potassium, du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219), du parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217) et le parfum Yerbatone.

Ce médicament contient 38 mg de propylèneglycol par dose de 1 ,65 g et peut causer une irritation cutanée.

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) sans en informer au préalable votre médecin ou votre pharmacien.

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

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.

3. COMMENT UTILISER BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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.

Mode d?administration

Voie cutanée.

Utilisation chez les enfants

Sans objet.

Si vous avez utilisé plus de BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée que vous n?auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d?utiliser BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée

Sans objet.

Si vous arrêtez d?utiliser BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée

Sans objet.

Si vous avez d?autres questions sur l?utilisation de ce médicament, demandez plus d?informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- 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.
- 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).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s?applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d?informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BIAFINEACT, émulsion pour application cutanée ?

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

N?utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l?emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l?égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d?éliminer les médicaments que vous n?utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l?environnement.

6. CONTENU DE L?EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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), parfum Yerbatone*, eau purifiée.

*Voir rubrique 2

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

Ce médicament 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.

Titulaire de l?autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
43 RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l?autorisation de mise sur le marché

JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE FRANCE
43 RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

JNTL CONSUMER HEALTH (France) SAS
DOMAINE DE MAIGREMONT
27100 VAL DE REUIL

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

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.

Conseil d?éducation sanitaire

- Seules les brûlures limitées et peu profondes ne touchant pas de zones à risque (yeux, visage, organes génitaux, plis de flexion, mains, pieds) peuvent être prises en charge par vous-même

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 pour application cutanée.

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

- Vous devez prendre un avis médical dans les cas suivants :
  - Etendue 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 précautions peuvent éviter 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 pour application cutanée 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,
- Eviter les heures les plus chaudes de la journée.