NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 06/10/2025

Dénomination du médicament

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

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : PROTECTEUR CUTANE (D. Dermatologie).
- Erythèmes secondaires à des traitements radiothérapiques.
- Brûlures du premier et du second degré et toute autre plaie cutanée non infectée

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

N'utilisez jamais BIAFINE, 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 hémorragique (avec saignements).
- Si vous avez une lésion infectée.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser BIAFINE, 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 BIAFINE, émulsion pour application cutanée
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

BIAFINE, 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.

BIAFINE, émulsion pour application cutanée contient du propylèneglycol, 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 BIAFINE, émulsion pour application cutanée ?

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

Posologie

· Erythèmes secondaires à des traitements radiothérapiques : suivre les recommandations de votre médecin. En général, 2 à 3 applications quotidiennes, régulièrement espacées, en faisant pénétrer par un léger massage.

· Brûlures du second degré et autres plaies cutanées : une consultation auprès de votre médecin est nécessaire (voir Avertissements et précautions). 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 : en cas de brûlure étendue, une consultation auprès de votre médecin est indispensable (voir Avertissements et précautions). Appliquer en couche épaisse jusqu'à refus de la peau. Faire pénétrer par un léger massage. Renouveler 2 à 4 fois par jour.

Mode d’administration

· Voie cutanée.

Utilisation chez les enfants

Sans objet.

Si vous avez utilisé plus de BIAFINE, émulsion pour application cutanée que vous n’auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d’utiliser BIAFINE, émulsion pour application cutanée

Sans objet.

Si vous arrêtez d’utiliser BIAFINE, 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER BIAFINE, 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 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 BIAFINE, émulsion pour application cutanée

· La substance active est :

Trolamine..... 0,670g

· 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 BIAFINE, émulsion pour application cutanée et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'émulsion pour application cutanée.

Tube de 46,5 g, 93 g, 139,5 g ou 186 g.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

KENVUE FRANCE
41 RUE CAMILLE DESMOULINS
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

KENVUE FRANCE
41 RUE CAMILLE DESMOULINS
91230 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).