ONYCAL®

TERBINAFINE

COMPOSITION

Terbinafine (DCI) chlorhydrate ..... 250 mg
Excipients : silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, hypromellose ..... q.s.p un comprimé

FORMES ET PRÉSENTATIONS

Boîtes de 14 et de 28 comprimés sécables.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Agent antifongique oral.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est indiqué dans :
- Onychomycoses.
- Mycoses cutanées, lorsque l'infection ne peut être traitée localement du fait de l'étendue des lésions ou de la résistance aux traitements antifongiques habituels.

La terbinafine administrée par voie orale est inefficace dans le Pityriasis versicolor et les candidoses vaginales.
- Candidoses cutanées.

CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de :
Absolues :
- Hypersensibilité connue à la terbinafine ou à l'un des excipients;
- Insuffisance hépatique sévère.
- Insuffisance rénale sévère.

Relative :
- Femme qui allaite;

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

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde :

Insuffisance hépatique ou altération de la fonction rénale : initier le traitement à dose plus faible (en raison de la modification de la vitesse d'élimination du produit).

Chez les patients présentant une altération de la fonction hépatique, il est recommandé d'effectuer un bilan biologique hépatique avant l'instauration du traitement, ainsi que devant tout symptôme révélateur d'une atteinte hépatique.

Enfant : En l'absence d'études spécifiques, l'utilisation de la terbinafine par voie orale n'est pas recommandée.

Mise en garde spéciale :

Dans de rares cas, ce médicament peut provoquer une altération ou une perte réversible du goût : le traitement par la terbinafine est déconseillée chez les personnes utilisant leurs facultés gustatives à des fins professionnelles.

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

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

L'usage de la terbinafine n'est pas recommandé durant la grossesse, et ce à cause de la non disponibilité d'études cliniques chez la femme enceinte.

Allaitement :

La terbinafine est excrétée dans le lait maternel et l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Un comprimé par jour, de préférence au cours des repas.

La durée du traitement dépend du type et de la localisation de l'infection:

* Onychomycoses :
- 6 semaines à 3 mois pour les ongles des mains ;
- 3 à 6 mois pour les ongles des pieds.

Chez certains patients, des durées de traitement plus longues peuvent être nécessaires.

* Dermatophyties de la peau glabre, candidoses cutanées :
- 2 à 4 semaines.

* Intertrigo interdigitoplantaire, kératodermies palmoplantaires:
- 2 à 6 semaines.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables les plus fréquents sont des troubles digestifs (perte de l'appétit, nausées, douleurs abdominales, diarrhées), ainsi que des réactions cutanées (éruptions, urticaire) sans caractère de gravité.

Chez moins de 1% des patients, Onycal peut entraîner des altérations ou des pertes partielles ou totales du goût (en particulier chez les femmes âgées, maigres), habituellement réversibles plusieurs mois après l'arrêt du traitement.

Rarement, ont été rapportés en cours de traitement :
- des arthralgies et des myalgies ;
- des hépatites de type mixte à prédominance cholestatique et, exceptionnellement, des cas d'hépatites prolongées ou graves.

Exceptionnellement, ont été rapportés en cours de traitement :
- des cas de neutropénie, d'agranulocytose (des cas isolés de thrombopénie ont été également rapportés) ;
- des cas de réactions cutanées graves (urticaires étendues et angio-oedèmes, éruptions pustuleuses, éruptions bulleuses, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

En conséquence :

Il convient donc, avant toute institution du traitement, d'informer clairement le patient de la nécessité d'arrêter immédiatement le traitement et de consulter le plus rapidement possible un médecin ou un service d'urgences en cas de survenue de symptômes tels que fièvre, angine ou autre infection, atteinte cutanée rapidement extensive, disséminée ou touchant les muqueuses, prurit, asthénie importante, urines foncées, selles décolorées, ictère.

SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Quelques cas de surdosage (jusqu'à 5 g) ont été rapportés, entraînant des céphalées, des nausées, des douleurs épigastriques et des vertiges.

Le traitement recommandé du surdosage consiste en une élimination du produit, une administration éventuelle de charbon actif, et un traitement symptomatique si nécessaire.

LISTE II

AMM N° :

Boîte de 14 comprimés : 901.368.1
Boîte de 28 comprimés : 901.368.2

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions n'est pas sans risque.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ainsi que ses contre-indications.
- Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit.
- Ne pas augmenter ou reprendre le traitement sans avis médical.

NE JAMAIS LAISSER LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS

version N° 2/ANT30032-B

Pharmaghreb

Fabriqué et distribué par les laboratoires PHARMAGHREB
BP 7-1080 Cedex TUNIS - Tél. : 71 94 03 00 - Fax : 71 94 03 09

Notice Onycal ANT30032-B (15x22 cm).indd 1 24/02/2020 10:15

أونيكال®

تربينافين

التركيبة

تربينافين ..... 250 مغ

السواغ : سيليكا غرواني لا مائي، ستيارات المغنزيوم، كروسكرملوز الصوديّ، سلولوز ميكروكريستالين، هيبروميلوز ..... ك.ك.ل. قرص

الشكل والتقديم :

علبة ذات 14 و 28 قرص قابل للتجزئة.

القسم الدوائي العلاجي :

مضاد الفطريات عن طريق الفم

دواعي الإستعمال

ينصح بهذا الدواء في الحالات التالية :

- فطار ظفريّ.
- فطارات جلديّة، عند عدم التمكّن من علاج الخمج موضعيًا بسبب إتساع الآفات أو المقاومة لعلاجات مضادّة الفطور العاديّة.

تربينافين عن طريق الفم غير نافع عند الإصابة بالنخاليّة المبرقشة وداء المبيضات المهبليّة.

- داء المبيضات الجلديّة.

موانع الإستعمال :

يجب عدم إستعمال هذا الدواء في الحالات التّالية :

إطلاقا:

- فرط حساسيّة معروفة للتربينافين أو لأي مكوّن من السواغ.
- قصور كبدي حادّ،
- قصور كلوي حادّ.

إذا تعلّق الأمر بـ :

- المرأة المرضعة.

من الضروري إستشارة طبيبك أو الصيدلاني في حالة الشك.

إحتياطات الإستعمال :

التحذيرات :

قصور كبدي أو وهن في وظيفة الكلى : إبدأ العلاج بجرعة خفيفة (بسبب تغيّر سرعة إزالة المادّة).

عند المرضى الّذين لديهم وهن في وظيفة الكبد، ينصح بإجراء فحوص سريريّة حيويّة قبل بداية العلاج وأيضا عن كلّ مؤشر يوحي بإصابة الكبد.

الطفل: ينصح بعدم إستعمال تربينافين عن طريق الفم بسبب غياب دراسات خاصّة.

تحذيرات خاصّة :

في بعض الحالات، يمكن أن يؤدّي هذا الدواء إلى وهن أو فقدان عكوس للذّوق : ينصح بعدم العلاج بتربينافين عند الأشخاص الذين يستعملون التذوّق لأغراض مهنيّة.

من الضروري طلب رأي طبيبك أو الصيدلاني في حالة الشكّ.

التداخلات الدوائية :

يجب إعلام طبيبك أو الصيدلاني في الحال في حالة إستعمال أيّ دواء آخر، وذلك لتجنّب إحتمال التفاعل بين عدّة أدوية.

الحمل والإرضاع :

الحمل :

ينصح بعدم إستعمال تربينافين خلال الحمل وهذا بسبب عدم توفّر دراسات سريريّة بالنسبة إلى المرأة الحامل.

الإرضاع :

ينصح بعدم إستعمال هذا الدواء خلال الإرضاع لأن التربينافين يمرّ في حليب الأم.

المقادير وكيفية الإستعمال :

قرص واحد في اليوم، من المستحسن تناوله خلال الوجبات.

ترتبط مدّة العلاج بنوعيّة التعفّن الفطري ومكانه :

* فطار ظفريّ :

- من 6 أسابيع إلى 3 أشهر بالنسبة لأظافر الأيدي.
- من 3 إلى 6 أشهر بالنسبة لأظافر الأرجل.

مدّة علاج أطول يمكن أن تكون ضروريّة عند بعض المرضى.

* فطار جلدي أمرد، داء المبيضات الجلديّة :

- من أسبوعين إلى 4 أسابيع.

* مذح فوتيّ أخمصيّ، تقرّن الجلد الراحي الأخمصيّ :

- من أسبوع إلى 6 أسابيع.

التأثيرات غير المرغوب فيها :

التأثيرات غير المرغوب فيها الأكثر تواترا هي الإضطرابات الهضميّة (فقدان الشهيّة، غثيان، أوجاع بطينّة، إسهال)، كذلك التفاعلات الجلديّة (طفح، شرى) بدون خطورة.

يمكن أن يؤدّي أونيكال إلى إتلاف أو فقدان جزئي أو كلّي للمذاق عند أقل من 1٪ من المرضى (خاصّة عند النّساء المسنّات وعند الهزّل). عادة معكوسة بعد عدّة أشهر من التوقّف عن العلاج.

أثناء العلاج، نادرا ما وقعت ملاحظة :

- آلام مفصليّة، آلام عضليّة.
- إلتهابات الكبد من النّوع المختلط مع هيمنة للنّوع الركودي الصفراوي وإستثنائيّا حالات إلتهاب الكبد طويلة المدى أو خطيرة.

أثناء العلاج، وقع -إستثنائيًا- ملاحظة :

- حالات قلّة العدلات، ندرة المحبّبات (لوحظت كذلك حالات معزولة لقلّة الصفيحات).
- حالات تفاعلات جلديّة خطيرة (شرى واسع وأنجيو-أودام، طفح بثري، طفح فقّاعيّ. متلازمة ستفنس-جونسن، متلازمة ليبال).

بالتالي :

قبل بدأ أيّ علاج، يجب إذا إعلام المريض بوضوح بضرورة التوقّف عن العلاج فورا وإعلام الطبيب أو القسم الإستعجالي بسرعة في حالة ظهور أعراض كالحمّى، ذباح في الحلق أو خمج آخر. إصابة جلديّة سريعة التوسّع ومتناثرة أو تمسّ المخاطيّات، حكّة، وهن كبير، بول داكن، غائطيّات ناصلة، يرقان.

أعلم طبيبك أو الصيدلاني بأي تأثير غير مرغوب فيه ومقلق غير موجود في هذه النشرة.

كيفيّة التصرّف في حالة فرط الجرعة :

لوحظت بعض حالات فرط الجرعة (وصلت إلى 5 غ)، أدّت إلى صداع، غثيان، أوجاع شرسوفيّة ودوار.

العلاج الذي ينصح به في حالة فرط الجرعة هو إزالة المادّة، إستعمال محتمل للفحم الفعّال وعلاج أعراضي إذا إستوجب الأمر ذلك.

قائمة II

رقم التسجيل :

علبة ذات 14 قرص : 901.368.1

علبة ذات 28 قرص : 901.368.2

إن هـــذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إتّبع نصائح الصيدلاني.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لاتقطع مدّة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك.
- لاتعد ولاتزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

تحويل عدد 2 / ANT30032-B

صنع وتوزيع مخابر الصّيدلة المغاربية
ص.ب 7-1080 تونس الهاتف : 00 03 94 71 - الفاكس : 09 03 94 71
Pharmaghreb

Notice Onycal ANT30032-B (15x22 cm).indd 2 24/02/2020 10:15