

**TOMYCOSE®**

**Tolnaftate**

**IDENTIFICATION DU MEDICAMENT  
COMPOSITION**

Tolnaftate ..... 1g  
Excipients : Butylhydroxytoluène, polyéthylène glycol 400 ..... q.s.p 100 ml

**CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE**

Antifongiques locaux (D : dermatologie).

Le tolnaftate est un antimycosique dont l'activité s'exerce essentiellement sur les champignons parasites de la couche cornée de l'épiderme.

**INDICATIONS**

- Pieds d'athlète et dermatomycoses superficielles.
- Mycoses des ongles (ungueales ou periungueales) dues à des dermatophytes.

**ATTENTION !**

**CONTRE INDICATIONS**

Hypersensibilité à l'un des composants (ou sensibilisation de groupe).

**MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI**

- Ne pas avaler.
- Eviter le contact avec les yeux et les muqueuses.

**EFFETS INDESIRABLES**

Comme tout produit actif, ce médicament peut entraîner des effets gênants :

- Rares possibilités de sensibilisation, de picotements ou d'irritation.

**Déclaration des effets secondaires**

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au centre national de pharmacovigilance - Site web: [www.pharmacovigilance.rns.tn](http://www.pharmacovigilance.rns.tn) ou directement au fabricant de ce médicament via l'adresse mail : [pharmacovigilance@pharmaghreb.com](mailto:pharmacovigilance@pharmaghreb.com)

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

**TOMYCOSE®**

**Tolnaftate**

**DRUG IDENTIFICATION  
COMPOSITION**

Tolnaftate ..... 1g  
Excipients : Butylated hydroxytoluene, polyethylene glycol 400 ..... q.s.f 100 ml

**PHARMACOTHERAPEUTIC CLASS**

Topical anti-fungal drugs (D: dermatology).

Tolnaftate is an antimycotic whose activity is essentially exerted on parasit fungus of epidermic corneal layer.

**INDICATIONS**

- Athlete's feet and superficial dermatomycosis.
- Nail's fungus.

**CAUTION !**

**CONTRA-INDICATIONS**

Hypersensitivity to one of the components (or group sensitivity).

**WARNING AND PRECAUTIONS FOR USE**

- Do not swallow.
- Avoid contact with eyes and mucous membranes.

**UNDESIRABLE EFFECTS**

Like all active product, this drug may cause unpleasant effects :

- Rare possibilities of sensitivity, prickling or irritation.

**Reporting side effects**

If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This also applies to any adverse reaction not mentioned in this leaflet. You can also report adverse reactions directly to the National Pharmacovigilance Center - Website: [www.pharmacovigilance.rns.tn](http://www.pharmacovigilance.rns.tn) or directly to the manufacturer of this medicine via the email address:

[pharmacovigilance@pharmaghreb.com](mailto:pharmacovigilance@pharmaghreb.com)

By reporting adverse events, you help providing more information about the safety of the drug.

**طوميكوز®**

**طلنفتات**

**التعريف بالدواء**

**التركيبة**

طلنفتات ..... 1g  
السواغ : بوتيل هيدروكسي تولوين، بولي إيثيلين غليكول 400 .... ك ك ل . 100 مل

**الصف الدوائي العلاجي**

مضاد محلي للفطريات (طب الجلد).

طلنفتات هو مضاد للفطريات ومفعوله الأساسي يكون على الفطريات الطفيلية للطبقة الفوقية للبشرة.

**دواعي الإستعمال**

- قدم الرياضي والفطريات الجلدية السطحية.
- فطريات الأظافر (ظفري أو حول الظفر) الناتجة عن الفطريات الجلدية.

**تنبيه !**

**مضادات الإستعمال**

حالة الحساسية لأحد المكونات (أو تحسيس المجموعة).

**تحذيرات واحتياطات الإستعمال**

- هذا الدواء لا يُبلع.
- تجنّب لمس العين والمخاطيات.

**التأثيرات غير المرغوب فيها**

ككل مادة فعالة، هذا الدواء قد يتسبب في حدوث تأثيرات مزعجة :

- حالات نادرة ناتجة عن الحساسية، نخز أو تهيج.

**الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها**

إذا لاحظت وجود تأثير غير مرغوب فيه من بين التأثيرات السالف ذكرها أو ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها، غير مذكورة في هذه النشرة، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي فوراً. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني للبيطرة الدوائية - موقع ويب : [www.pharmacovigilance.rns.tn](http://www.pharmacovigilance.rns.tn) أو

مباشرة إلى مصنع هذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني :

[pharmacovigilance@pharmaghreb.com](mailto:pharmacovigilance@pharmaghreb.com)

عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول السلامة عند استعمال هذا الدواء.

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

- D'une manière générale, 2 à 3 applications journalières après lavage et séchage minutieux des lésions, sont recommandées.

### \* Affections cutanées.

Appliquer TOMYCOSE directement sur la lésion puis étendre doucement en massant avec les doigts en débordant les limites de la partie atteinte.

### \* Infections des ongles

Couper les ongles le plus court possible, un meulage et un brossage complet permettra à TOMYCOSE d'agir mieux.

- Pendant le traitement il convient de prendre toutes les précautions d'hygiène et de propreté afin d'éviter toute contamination.

- La durée du traitement est variable selon les indications. Elle est généralement de plusieurs semaines (de 3 à 5 semaines). Cette durée est augmentée de 1 à 2 semaines dans les infections des ongles.

Le traitement doit être poursuivi quelques jours au-delà de la guérison apparente pour éviter toute récurrence.

- Un traitement antifongique systémique peut se révéler nécessaire.

## EXCIPIENTS À EFFET NOTOIRE

Butylhydroxytoluène.

## PRESENTATION

Flacon compte-gouttes de 25 ml.

Date de révision de la notice : Juillet 2023

AMM N° : 901 318 1 a

VS n°:5/ANT10151-E

|                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS                                                                     |



Fabriqué par les Laboratoires PHARMAGHREB  
BP 7-1080 Cedex TUNIS  
Tél. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09

## DOSAGE AND MODE OF ADMINISTRATION

- In general, 2 to 3 daily applications after accurate cleaning and drying of lesions are recommended.

### \* Skin affections

Apply TOMYCOSE directly on the lesion, then spread carefully while massaging with your fingers and going over the edges of the affected area.

### \* Nail infections

Cut the nails to shortest possible level. A complete grinding and brushing allows better action to TOMYCOSE.

- During the treatment, all hygiene and cleanliness precautions should be taken so as to avoid any contamination.

- Treatment duration is variable depending on indications. Duration is in general several weeks (3 to 5 weeks). Such duration is to be increased by 1 to 2 weeks in case of nail infections.

Treatment should be carried on for a few days after apparent recovery, so as to avoid any recurrence.

- A systemic anti-fungal treatment may prove necessary.

## EXCIPIENTS WITH NOTORIOUS EFFECT :

Butylated hydroxytoluene.

## PRESENTATION

Dropper flask of 25 ml.

Revision date of the leaflet : July 2023

Marketing Authorization N° : 901 318 1 a

VS n°:5/ANT10151-E

|                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| THIS IS A DRUG                                                                                                           |
| - A drug is a product not like other products.                                                                           |
| - A drug is a product that acts on your health. Its consumption not in compliance with prescriptions isn't without risk. |
| - Strictly respect your doctor's prescription and recommended instructions for use.                                      |
| - Follow your chemist's advice.                                                                                          |
| - Your doctor and your chemist know the drug and its contra-indications.                                                 |
| - Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.                                             |
| - Do not increase or begin again the treatment without asking your doctor's advice.                                      |
| KEEP THE DRUG OUT<br>OF THE REACH OF CHILDREN                                                                            |



Manufactured by  
PHARMAGHREB Laboratories  
BP 7-1080 Cedex TUNIS  
Tel. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09

## الجرعة وطريقة الاستعمال

يُستعمل هذا الدواء عادة مرتين أو ثلاث مرات في اليوم بعد غسل وتجفيف محكم للآفات.

### \* العلل الجلدية :

يُوضع الدواء مباشرة على الآفة ثم يُبسط مع ذلك بالأصابع حتى يتعدى هذا الدواء حدود المكان المصاب.

### \* علل الأظافر :

قص الأظافر وتنظيفها بفرشاة تسهل مفعول الدواء.

- أثناء العلاج، يجب أخذ الاحتياطات اللازمة (النظافة وحفظ الصحة) لتجنب التلوث.

- مدة العلاج تختلف حسب دواعي الاستعمال، تتراوح وهذه المدة من 3 إلى 5 أسابيع. تزداد هذه المدة من أسبوع إلى أسبوعين في حالات التهابات الأظافر.

يجب أن يستمر العلاج لبضعة أيام بعد الشفاء الظاهر لتفادي التكرار.

- قد يكون العلاج الجهازى المضاد للفطريات ضرورياً.

## السواغ ذات مفعول جهير :

بوتيل هيدروكسي تولوين.

## التقديم

قارورة ذات 25 مل.

تاريخ مراجعة النشرة : جويلية 2023

رقم التسجيل : 901 318 1 a

ANT10151-E/5 تعديل

|                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|
| إن هذا دواء                                                                              |
| - الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.                                            |
| - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.                     |
| - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك. |
| - إتبع نصائح الصيدلاني.                                                                  |
| - فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينقعه وضرره.                                  |
| - لا تتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.                                          |
| - لا تعد ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.                                              |
| لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال                                                   |



صنع مخابر الصيدلة المغاربية  
ص.ب 7 - 1080 سيديكس تونس - تونس  
الهاتف : (+216) 71 94 03 00 - الفاكس : (+216) 71 94 03 09