

**ANNEXE III :
RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ONYCAL 1 % Spray solution Flacon de 15 ml

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Terbinafine chlorhydrate.....1,000 g

Pour 100 g de solution

Excipient à effet notoire: Cétomacrogol, propylène glycol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Spray solution

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

1- Dermatophytes cutanées :

- * dermatophytes de la peau glabre,
- * intertrigos génitaux et cruraux,
- * intertrigos interdigito-plantaires.

2- Pityriasis versicolor.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie cutanée.

Adulte :

En fonction de l'indication, appliquer Onycal solution 1 à 2 fois par jour, après avoir soigneusement nettoyé et séché la zone concernée. Appliquer une quantité suffisante de produit afin que toute la peau lésée et la zone périphérique soient recouvertes et traitées.

Durée de traitement et posologie :

- dermatophytes de la peau glabre : 1 application par jour pendant 1 semaine,
- intertrigos génito-cruraux : 1 application par jour pendant 1 semaine,
- - intertrigos interdigito-plantaires : 1 application par jour pendant 1 semaine,
- Pityriasis versicolor : 2 applications par jour pendant 1 semaine.

Une amélioration des symptômes cliniques apparaît habituellement après quelques jours de traitement. Une utilisation irrégulière ou un arrêt prématuré du traitement peut entraîner un risque de rechute.

Personne âgée :

Il n'existe pas de données ou d'expérience suggérant une quelconque différence dans les dosages ou dans les éventuels effets indésirables chez les sujets âgés par rapport aux patients plus jeunes.

Enfant :

L'expérience avec Onycal solution étant limitée, son utilisation n'est donc pas recommandée.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité connue à la terbinafine ou à l'un des excipients (cf Composition).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Onycal solution est limitée à l'usage externe.
- Onycal solution doit être utilisée avec précaution sur les lésions qui pourraient être irritées par l'alcool.
- Ce produit peut être irritant pour les yeux ; en cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment les yeux avec l'eau courante.

- Onycal solution doit être tenue hors de la portée des enfants.
- En cas d'inhalation accidentelle, consulter un médecin si des symptômes se développent et persistent.
Ne pas appliquer sur le visage.

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

<Sans objet>

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse :

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou de potentiel embryofœtotoxique de la terbinafine. A ce jour, aucun effet malformatif n'a été rapporté avec la terbinafine.

Cependant, du fait de l'expérience limitée chez la femme enceinte, l'utilisation de Onycal solution ne doit être envisagée pendant la grossesse que si nécessaire.

Allaitement :

La terbinafine étant excrétée dans le lait maternel, Onycal solution ne doit pas être utilisée chez les femmes allaitantes. De plus, les nourrissons ne doivent en aucun cas être mis en contact avec la peau traitée incluant les seins.

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

L'application cutanée de Onycal solution n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Occasionnellement, un érythème, des démangeaisons ou des sensations de picotement ont été observés au site d'application : cependant, ces symptômes peu sévères ont rarement entraîné un arrêt du traitement. Ces symptômes doivent être différenciés des réactions allergiques telles que prurit, éruption cutanée, éruption bulleuse et urticarienne qui, bien que rares, imposent l'arrêt du traitement.

En raison de la présence d'alcool, risque de réactions allergiques locales.

4.9. Surdosage

Aucun signe de surdosage n'a été observé à ce jour avec la solution Onycal. Cependant, une ingestion accidentelle de Onycal solution pourrait entraîner des effets indésirables similaires à ceux observés avec un surdosage de Onycal comprimé tels que céphalées, nausées, douleurs gastriques et vertiges. Prendre en compte la présence d'alcool (23,5 %).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Antifongiques topiques (code ATC : D01A).

La terbinafine est un antifongique à large spectre, appartenant à la classe des allylamines.

La terbinafine est active sur les affections fongiques cutanées dues à des dermatophytes tels que trichophyton (Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton verrucosum, Trichophyton violaceum), Microsporum canis et Epidermophyton floccosum. A faible concentration, la terbinafine est fongicide vis-à-vis des dermatophytes et des moisissures.

L'activité fongicide (exemple : Pityrosporum orbiculare ou Malassezia furfur) ou fongistatique sur certaines levures dépend des espèces.

La terbinafine interfère spécifiquement et de façon précoce sur la biosynthèse de l'ergostérol (constituant essentiel de la membrane cellulaire du champignon) ; ceci aboutit à un déficit en ergostérol et à l'accumulation intracellulaire de squalène responsable de son action fongicide.

La terbinafine agit par inhibition de la squalène-époxydase dans la membrane cellulaire du champignon, l'enzyme squalène-époxydase n'étant pas liée au système cytochrome P450. La terbinafine ne modifie pas le métabolisme des hormones et des autres médicaments.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

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

5.3. Données de sécurité préclinique

<Sans objet>

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylèneglycol, cétomacrogol 1000, Alcool éthylique à 96°, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

<Sans objet>

6.3. Durée de conservation

36 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur:

Flacon en PEHD blanc opaque muni d'une pompe en PP/polyoxylène/PEBD + bouchon

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires PHARMAGHREB

Z.I. ARIANA AÉROPORT

BP7 – 1080 CEDEX TUNIS - TUNISIE

TEL : 00 (216) 71.940.300

FAX : 00 (216) 71.940.309

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

9013684

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

24/10/2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

17/11/2016

11. DOSIMETRIE

<Sans objet>

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

<Sans objet>

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Uniquement sur ordonnance

Tableau C (liste II)