

# ONYCAL® 1% Solution

## terbinafine

### COMPOSITION

Pour 100 g de solution

Terbinafine (DCI) chlorhydrate ..... 1 g

**Excipients :** cétomacrogol 1000, propylèneglycol, éthanol à 96 %, eau purifiée.

### FORME ET PRÉSENTATION

Solution pour pulvérisation cutanée : Flacon de 15 ml avec dispositif de pulvérisation.

### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Antifongiques topiques.

### INDICATIONS

#### Dermatophytes cutanées :

- dermatophytes de la peau glabre,
- intertrigos génitaux et curraux,
- intertrigos interdigitoplantaires.

Pityriasis versicolor.

### 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 interdigitoplantaires : 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.

### CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité connue à la terbinafine ou à l'un des excipients.

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

### MISES EN GARDE 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.
- L'utilisation d'Onycal solution n'est pas recommandée pour les enfants.
- 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.

### GROSSESSE ET ALLAITEMENT

#### Grossesse :

L'utilisation d'Onycal solution ne doit être envisagée pendant la grossesse que si nécessaire.

### Allaitements :

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.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

### EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE :

Cétomacrogol 1000, propylèneglycol.

### CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES

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

### 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.

### EFFETS INDESIRABLES

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.

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

### SURDOSSAGE

Une ingestion accidentelle d'Onycal solution pourrait entraîner des effets indésirables tels que céphalées, nausées, douleurs gastriques et vertiges.

Prendre en compte la présence d'alcool (23,5 %).

### CONDITIONS DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

### LISTE II

A.M.M. N° : 901 368 4

#### Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre indications
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas des doses sans consulter votre médecin.

***Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants***

# أونيكال® 1% محلول

## تربيتافين

### الحمل والارضاع :

#### الحمل :

يجب عدم استعمال أونيكال محلول خلال فترة الحمل إلا عند الضرورة.

#### الارضاع :

يجب عدم استعمال أونيكال محلول لدى المرأة المرضعة. بالإضافة إلى ذلك، لا ينبغي أبداً وضع الرضيع في اتصال مع الجلد الملاجع، بما في ذلك الثدي.

بصمة عامة، ينبغي دائمًا طلب رأي طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء خلال مدة الحمل والإرضاع.

#### السواغات ذو مفعول جهير :

سيتوموكروغول 1000، بروبيلان غليكون.

#### قيادة واستعمال الآلات :

استعمال أونيكال محلول ليس له تأثير على القدرة على قيادة العربات واستعمال الآلات.

#### الاتصالات الدوائية :

يجب اعلام طبيبك أو الصيدلي بطريقة منهجية بأي علاج تأخذه، وذلك لتجنب احتمال التداخل بين العديد من الأدوية.

#### التأثيرات الغير مرغوب فيها :

لقد لوحظ في بعض الأحيان التهاب الجلد مصحوبة بالإحمرار، حكة أو إحساس بالتشميل في موقع التقطيف؛ إلا أن هذه الأعراض الخفيفة الشديدة، تارداً ما أدت إلى توقف الملاجع يجب التفرق بين هذه الأعراض والتفاعلات الناتجة عن الحساسية مثل الحكة، لطف ورد، فقاعي وشوري، الذين تارداً ما يتسبّب في توقف الملاجع.

توجد مخاطر تفاعلات حساسية موضعية نظراً لوجود الكحول في تركيبة أونيكال محلول.

يعلم طبيبك أو الصيدلي بأي تأثير غير مرغوب فيه، مقلق وغير مذكور في هذه النشرة.

#### فرط الجرعة :

يمكن أن ينفع عن إبتلاع أونيكال محلول عن طريق الخطأ تأثيرات غير مرغوب فيها مثل الالم في الرأس، غثيان، الام في المعدة ودوخة. يجب الأخذ بعين الاعتبار وجود الكحول (23.5%).

#### شروط الحفظ :

يحفظ في مكان جاف، في محمي من الضوء و في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية.

لا تضع أونيكال محلول في الثلاجة. لا تجمده.

#### قائمة II.

رقم التسجيل: 901 368 4.

#### إن هذـا دوـاء

- الدواء مستحضر ولكن ليس من الأدواء المصنّعة.
- الدواء مستحضر يؤثر على سمعك وأسنانك، خاصة للطفلين بعمرهن للخطء.
- أنت بذلة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي التي صرفها لك.
- أنت تصاص الصيدلي.
- الخطيب والصيدلي هما الخبراء بالدواء وينفعه وضرره.
- لاتقطع مدة الملاجع المحددة لك من ثقلك، ننسك.
- لانهد واتزد عنها دون استشارة الطبيب.

لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

#### التركيبة :

لـ 100 غ من محلول.

كلورهيدرات التربينافين

..... 1 غ

السواغات: سيتوموكروغول 1000، بروبيلان غليكون. يحتanol 96%

ماء نقى.

#### الشكل والتقديم :

محلول للرذاذ على الجلد: قارورة ذات 15 مل مع مضخة للرش.

#### القسم الدوائي العلاجي :

ضد للنفريات الموضعية.

#### دواعي الاستعمال :

#### القطريات الجلدية :

• ظريات الجلد الأجرد.

• إنتهايات جلدية في الطيات التناسلية وما بين الأفخاذ.

• إنتهايات جلدية في الطيات التناسلية ما بين أصابع القدم.

النخالية البرقشة.

القشرة.

#### المقدار وكيفية الاستعمال :

عن طريق الجلد.

#### البالغ :

بالإعتماد على دواعي الاستعمال، يستعمل أونيكال محلول مرة إلى مرتين في

اليوم، وذلك بعد تطهير وتجفيف المنطقة المخصصة. طبق كمية كافية من

الدواء بحيث تغطي و تمام الجلد المنشف والمنطقة المحيطة بها.

#### فترقة العلاج والمقدار :

• ظريات الجلد الأجرد: تطبيق واحد في اليوم لمدة أسبوع.

• إنتهايات جلدية في الطيات التناسلية وما بين الأفخاذ.

في اليوم لمدة أسبوع.

• إنتهايات جلدية في الطيات التناسلية ما بين أصابع القدم: تطبيق واحد

في اليوم لمدة أسبوع.

#### النخالية البرقشة: تطبيقان في اليوم لمدة أسبوع.

عادة ما يحدث تحسن الأعراض السريرية بعد بعض الأيام من العلاج. إن

الاستخدام الغير مسترسل أو التوقف قبل الأوان على العلاج يمكن أن يسبب

خطر إنكماش.

#### مضادات الاستعمال :

فرط حساسية معروفة للتربينافين أو لأحد من السواغات.

ينبغي طلب رأي طبيبك أو الصيدلي في حالة الشك.

#### التحذيرات واحتياطات الاستعمال :

• يقتصر استعمال أونيكال محلول على الإستخدام الخارجي.

• يجب استعمال أونيكال محلول بحذر على الجروح الذين من الممكن

تهربتهم بمفعول الكحول.

• يمكن أن يكون هذا الدواء مهيج للعيون، في حالة إتصاله بالعيون عن

طريق الخطأ، يجب غسلهم جيداً بالماء.

• ينصح بعدم استعمال أونيكال محلول لدى الأطفال.

• يجب وضع أونيكال محلول بعيداً عن متناول الأطفال.

• في حالة إستنشاق عن طريق الخطأ، إستشر طبيبك في حالة تفاقم

الأعراض وإستمراها.

• لا تطبيق أونيكال محلول على الوجه.