

# ONYCAL<sup>®</sup> 1% Solution

## terbinafine

### COMPOSITION

Pour 100 g de solution

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

**Excipients :** céto macrogol 1000, propylène glycol, éthanol à 96 %, eau purifiée.

### FORME ET PRESENTATION

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

### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Antifongiques topiques.

### INDICATIONS

#### Dermatophyties cutanées :

- dermatophyties de la peau glabre,
  - intertrigos génitaux et cruraux,
  - intertrigos interdigito-plantaires.
- 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 :

- dermatophyties 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.

### 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 PRECAUTIONS 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.

#### Allaitement :

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 :

Céto macrogol 1000, propylène glycol.

### 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

Ocasionnellement, 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 urticaire 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 MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

### SURDOSAGE

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*

Version n° 1



# أونيكال 1% محلول

## تربينافين

### التركيبة :

100 غ من المحلول.

كلورهيديرات التربينافين ..... 1 غ  
السواغات : سيتوموكروغول 1000، بروبيلان غليكول. إيتانول 96%، ماء نقّي.

### الشكل والتقديم :

محلول للرّش على الجلد : قارورة ذات 15 مل مع مضخة للرّش.

### القسم الدوائي العلاجي :

مضاد للفطريات الموضعيّ.

### دواعي الإستعمال :

### الفطريات الجلدية :

- فطريّات الجلد الأجرد،
  - التهابات جلديّة في الطّيّات التناسليّة وما بين الأظفار،
  - التهابات جلديّة في الطّيّات ما بين أصابع القدم.
- النخاليّة المبرقشة : مرض الجلد المتميّز بالتهابها (إحمرار) مع بعض القشرة.

### المقادير وكيفية الإستعمال :

عن طريق الجلد.

### البالغ :

بالاعتماد على دواعي الإستعمال، يستعمل أونيكال محلول مرّة إلى مرّتين في اليوم، وذلك بعد تنظيف وتجفيف المنطقة المخصصة. طبّق كمّيّة كافية من الدواء بحيث تغطّي وتعالج الجلد المتلفّة والمنطقة المحيطة بها.

### فترة العلاج والمقادير :

- فطريّات الجلد الأجرد : تطبيق واحد في اليوم لمدة أسبوع،
  - التهابات جلديّة في الطّيّات التناسليّة وما بين الأظفار : تطبيق واحد في اليوم لمدة أسبوع،
  - التهابات جلديّة في الطّيّات التناسليّة ما بين أصابع القدم : تطبيق واحد في اليوم لمدة أسبوع،
  - النخاليّة المبرقشة : تطبيقان في اليوم لمدة أسبوع.
- عادة ما يحدث تحسّن الأعراض السريّريّة بعد بعض الأيام من العلاج. إنّ الإستخدام الغير مستمرّ أو التوقف قبل الأوان على العلاج يمكن أن يسبّب خطر إنتكاس.

### مضادات الإستعمال :

فرط حساسيّة معروفة للتربينافين أو لأحد من السّواغات،  
ينبغي طلب رأي طبيبكي أو الصيدلي في حالة الشك.

### التحذيرات واحتياطات الإستعمال :

- يقتصر إستعمال أونيكال محلول على الإستخدام الخارجي.
- يجب إستعمال أونيكال محلول بحذر على الجروح الذين من الممكن تهريهم بمفعول الكحول.
- يمكن أن يكون هذا الدّواء مهيجّ للعيون، في حالة إنصاله بالعيون عن طريق الخطأ، يجب غسلهم جيّدًا بالماء.
- ينصح بعدم إستعمال أونيكال محلول لدى الأطفال.
- يجب وضع أونيكال محلول بعيدا عن متناول الأطفال.
- في حالة إستنشاق عن طريق الخطأ، إستشر طبيبكي في حالة تفاقم الأعراض واستمرارها.
- لا تطبّق أونيكال محلول على الوجه.

### الحمل والإرضاع :

#### الحمل :

يجب عدم إستعمال أونيكال محلول خلال فترة الحمل إلّا عند الضرورة.

#### الإرضاع :

يجب عدم إستعمال أونيكال محلول لدى المرأة المرضعة. بالإضافة إلى ذلك، لا ينبغي أبدا وضع الرّضيع في إتّصال مع الجلد المعالجة، بما في ذلك الثدي.

بصفة عامّة، ينبغي دائما طلب رأي طبيبكي أو الصيدلي قبل إستعمال أيّ دواء خلال مدّة الحمل و الإرضاع.

### السّواغات ذو مفعول جهير :

سيتوموكروغول 1000، بروبيلان غليكول.

### قيادة وإستعمال الآلات :

إستعمال أونيكال محلول ليس له تأثير على القدرة على قيادة العربات وإستعمال الآلات.

### التداخلات الدوائية :

يجب إعلام طبيبكي أو الصيدلي بطريقة منهجيّة بأيّ علاج تأخذه، وذلك لتجنّب احتمال التّداخل بين العديد من الأدوية.

### التأثيرات الغير مرغوب فيها :

لقد لوحظ في بعض الأحيان، التهاب الجلد مصحوبه بالإحمرار، حكة أو إحساس بالتّميل في موقع التّطبيق : إلّا أنّ هذه الأعراض الخفيفة الشّدة، نادرا ما أدّت إلى توقيف العلاج. يجب التفرّق بين هذه الأعراض والتفاعلات الناتجة عن الحساسيّة مثل الحكة، طفح ورديّ، قشاعيّ وشوريّ، الذين نادرا ما تسبّبوا في توقيف العلاج.

توجد مخاطر تفاعلات حساسيّة موضعيّة نظرا لوجود الكحول في تركيبة أونيكال محلول.

إعلم طبيبكي أو الصيدلي بأيّ تأثير غير مرغوب فيه، مقلق وغير مذكور في هذه النشرة.

### فرط الجرعة :

يمكن أن ينتج عن إبتلاع أونيكال محلول عن طريق الخطأ تأثيرات غير مرغوب فيها مثل آلام في الرّأس، غثيان، آلام في المعدة ودوخة.  
يجب الأخذ بعين الاعتبار وجود كحول (23.5 %).

### شروط الحفظ :

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

لا تضع أونيكال محلول في النّلاجة، لا تجفّده.

### قائمة II.

رقم التسجيل : 901 368 4

#### إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤخذ على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات بعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- إتّبع نصائح الصيدلي.
- فالطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وينفعه وضرره.
- لا تقطع مدّة العلاج المحددة لك من لقاء نفسك.
- لا تعد ولا ترد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

Pharmaghreb

صنع وتوزيع مخابرة الصيدلة المغاربية

ص.ب 7 تونس 1080 الهاتف : 71 94 03 00 - الفاكس : 71 94 03 09