

ANNEXE III : RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
--

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TOMYCOSE /1% / Lotion / Flacon de 25 ml

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Tolnaftate 1,00 g
Pour 100 ml de lotion

Excipient à effet notoire : Butylhydroxytoluène

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lotion, flacon de 25 ml

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Les indications sont limitées à :

- Dermatophyties superficielles (intertrigos pieds d'athlètes)
- Traitement d'appoint des onychomycoses dues à des dermatophytes.

4.2. Posologie et mode d'administration

2 applications par jour de 1 à 2 gouttes, après lavage et séchage minutieux, directement sur la lésion et sur la région périlésionnelle en massant doucement.

Eviter le contact avec les yeux (voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi).

Il convient d'associer au traitement les mesures d'hygiène corporelle et vestimentaire appropriées. La durée du traitement est variable selon les indications. Elle est généralement de plusieurs semaines. Le traitement doit être poursuivi quelques jours au-delà de la guérison apparente pour éviter toute récurrence. 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.
- Maladies du cuir chevelu.
- Mauvaise tolérance à la forme 2 %, quelle que soit la symptomatologie.
- Ce médicament est contre-indiqué chez la femme.
- Chez les sujets âgés de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans.

4.3. Contre-indications :

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (ou sensibilisation de groupe).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Eviter le contact avec les yeux et les muqueuses.

Ce médicament contient du butylhydroxytoluène (E321) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple: eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

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

<Sans objet.>

4.6. Grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

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

<Sans objet.>

4.8. Effets indésirables

En l'absence de données sur la résorption au niveau de la peau, l'éventualité d'un passage systémique ne peut être exclue.

Les effets systémiques sont d'autant plus à redouter que l'antifongique est utilisé sur une grande surface, une peau lésée et chez le nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches).

Des réactions locales (irritation ou sensibilisation) sont possibles mais rares.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Centre National de Pharmacovigilance - Site internet:

www.pharmacovigilance.rns.tn

4.9. Surdosage

Aucune donnée n'est disponible.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: AUTRES ANTIFONGIQUES POUR USAGE TOPIQUE, Code ATC: D01AE18.

Le tolnaftate est un antifongique de synthèse à spectre étroit. In vivo, son activité antifongique s'exerce essentiellement sur les dermatophytes, sur l'*Aspergillus niger*, sur le *Pityrosporum obiculare* (agent du Pityriasis versicolor).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après application sur la peau humaine de tolnaftate marqué au C14, la pénétration est inférieure à 1 %.

5.3. Données de sécurité préclinique

<Sans objet.>

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxytoluène (E321), macrogol 400.

6.2. Incompatibilités

<Sans objet.>

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de conditions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur:

Flacon blanc en polyéthylène basse densité (LDPE) avec bouchon blanc inviolable en polyéthylène haute densité (HDPE).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

<Sans objet.>

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

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 MARCHÉ

9013181A

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

Date de première autorisation d'AMM : 23/06/1993
Date du dernier renouvellement d'AMM : 04/04/2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/07/2013

11. DOSIMETRIE

<Sans objet.>

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

<Sans objet.>

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non inscrit au Tableau des substances vénéneuses