

ANNEXE III : RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ONYCAL 1% Crème dermique T/15 g

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Terbinafine chlorhydrate.....1,000 g

Pour 100 g de crème

Excipient à effet notoire: Téfose 63, labrafil M1944 CS, acide benzoïque, butylhydroxyanisole

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème dermique

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

1/ Dermatophyties :

- dermatophyties de la peau glabre,
- intertrigos génitaux et cruraux,
- intertrigos des orteils.

2/ Candidoses :

Les candidoses cutanées rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à *Candida albicans*. Cependant, la mise en évidence d'un candida sur la peau ne peut constituer en soi une indication.

- intertrigos, en particulier génito-cruraux, anaux et périanaux,
- perlèche,
- vulvite et balanite.

Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.

Traitement d'appoint des onyxis et périonyxis.

3/ Pityriasis versicolor.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie cutanée.

Une application par jour, après avoir nettoyé et séché la zone concernée, suivie d'un massage léger. Pendant la nuit, la surface traitée peut être recouverte d'une gaze.

La durée du traitement est fonction de la pathologie.

L'évaluation de l'effet thérapeutique se fera 4 à 6 semaines après la fin du traitement.

- Intertrigos inter-orteils à dermatophytes : 1 application par jour pendant 1 semaine.
- Dermatophyties et candidoses cutanées : 1 application par jour pendant 1 semaine.

Pityriasis versicolor : 1 application par jour pendant 2 semaines.

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

Mises en garde :

Du fait du faible taux de résorption de la terbinafine en crème (< 5 %), on peut pratiquement exclure le risque d'effets systémiques. Cependant, sur une peau lésée, sur une grande surface et chez le nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches), il faut être attentif à cette éventualité.

Précautions d'emploi :

- L'utilisation est limitée à l'usage externe.
- Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du candida).

Éviter le contact avec les yeux.

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.

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

Il n'existe pas actuellement de données pertinentes, ou en nombre suffisant, pour évaluer un éventuel effet malformatif et/ou foetotoxique de la terbinafine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser la terbinafine pendant la grossesse

Allaitement :

La terbinafine étant excrétée dans le lait maternel, son utilisation pendant l'allaitement est déconseillée.

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

<Sans objet>

4.8. Effets indésirables

Occasionnellement, un érythème ou un prurit ont été observés ; ces symptômes n'ont pas entraîné d'arrêt du traitement.

4.9. Surdosage

<Sans objet>

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Antifongiques topiques (code ATC : D01AE15).

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

La terbinafine est active sur les dermatophytes (trichophyton, microsporum, épidermophyton), sur les levures (candida, Pityrosporum orbiculare ou Malassezia furfur ...), sur certains champignons filamenteux et certains champignons dimorphes.

La terbinafine empêche la biosynthèse de l'ergostérol, constituant essentiel de la membrane cellulaire du champignon, par inhibition spécifique de la squalène époxydase.

L'accumulation intracellulaire de squalène serait responsable de son action fongicide.

La terbinafine ne modifie pas le métabolisme des hormones et des autres médicaments (l'enzyme squalène époxydase n'étant pas liée au système cytochrome P450).

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

Butylhydroxyanisole, labrafil M1944CS, tefose 63, acide benzoïque, huile de paraffine, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

<Sans objet>

6.3. Durée de conservation

36 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur:

Tube en aluminium operculé, bouchon en PE/PP muni d'un perforateur

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

9013683

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

24/10/2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11/09/2017

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)