

COMPOSITION

Pour 100 g de crème

Terbinafine (DCI) chlorhydrate 1 g
Excipients : Tefose 63, huile de paraffine, labrafil M 1944 CS, acide benzoïque, butylhydroxyanisol, eau purifiée.

FORMES et PRÉSENTATIONS

Crème pour application cutanée : Tube de 15 g.

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

Antifongiques topiques.

INDICATIONS

- 1) Dermatophyties : Traitement des : - 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. Traitement des : - intertrigos, en particulier génito-cruraux, anaux et périanaux, - perlèche, - vulvite, balanite. Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif. Traitement d'appoint des onychies et périonychies.
- 3) Pityriasis versicolor.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

Adulte et enfant de plus de 12 ans : 1 application par jour pendant 1 semaine.

La crème devra être appliquée en couche mince suivie d'un massage léger après avoir lavé et séché la zone concernée.

L'effet bénéfique doit apparaître au bout de quelques jours. Un arrêt du traitement trop précoce ou des applications irrégulières peuvent entraîner un échec ou des rechutes.

En cas d'aggravation ou en l'absence d'amélioration des symptômes 1 semaine après la fin des applications, le patient doit prendre un avis médical.

En cas de lésions multiples ou de lésions très étendues, un avis médical est nécessaire.

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 crème est limitée à l'usage externe.
- Eviter le contact avec les yeux.
- Onycal crème doit être tenue hors de la portée des enfants.

COMPOSITION

For 100g of cream

Terbinafine (INN) hydrochloride 1g
Excipients: Tefose 63, paraffin oil, labrafil M 1944 CS, benzoic acid, butylhydroxyanisol, purified water.

FORMS AND PRESENTATIONS

Cream for cutaneous application: tube of 15g.

PHARMACOTHERAPEUTIC CLASS

Topical antifungals

INDICATIONS

- 1) Dermatophysis: treatments of: -dermatophysis of glabrous skin. - intertrigo genital and crural folds. - Intertrigo of the toes.
- 2) Candidiasis: The cutaneous candidiasis encountered in human clinic is usually due to albicans candida. However, the detection of a candida on the skin cannot be a reason for applying the cream. Treatments of intertrigo, in particular, genitocrural, anal and perianal, - perleche, vulvitis, balanitis. In certain cases, it is recommended to treat simultaneously the digestive tract. It is a treatment for onychitis and paronychia.
- 3) pityriasis versicolor.

POSODOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

Dermal route

Adults and children more than 12 years old : 1 application per day for a week.

The cream must be applied in a thin layer followed by a light massage after washing and drying the concerned zone.

The beneficial effect has to appear after a few days. An early discontinuation of the treatment and irregular applications can cause a failure or relapses.

In case of a worsening or in the absence of improvement of the symptoms 1 week after the end of the applications, the patient has to seek medical advice.

In case of multi or extensive injuries, it is necessary to seek medical advice.

CONTRAINDICATIONS

Known hypersensitivity to terbinafine or to one of the excipients.

IN CASE OF DOUBT, IT IS INDISPENSABLE TO SEEK THE ADVICE OF YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

- Onycal cream is limited for external usage.
- Avoid contact with eyes.
- Onycal cream must be kept of the reach of children.

التركيبية :

100 غ كريم.

كلورهيترات التيربينافين 1g
السواغات : تفوز 63. زيت البرافين، لبرافيل M 4491 SC، حمض البنزويك، بوتيل هيدروكسي أنيزول، ماء نقي.

الشكل والتقديم :

كريم للتطبيق على الجلد : أنبوب ذات 15 غ.

القسم الدوائي العلاجي :

مضاد للفطريات الموضعي.

دواعي الإستعمال :

- (1) الفطريات : علاج : فطريات الجلد الأجرد، - التهابات جلدية في الطيات - التئاسلية وما بين الأقدام، - التهابات جلدية في الطيات ما بين أصابع القدم.
- (2) داء المبيضات : مصادفة المبيضات الجلدية في الممارسة السريرية البشرية عادة ما تكون بسبب المبيضات البيض، إلا أنه تحديد المبيضات على الجلد، لا يمكنه أن يشكل في حد ذاته داعيا للإستعمال، علاج : - التهابات الجلدية، وبالأخص التئاسلية وما بين الأقدام، الشرجية وحول الشرج، - التهاب الشفة المتقل، - التهاب الفرج (الأعضاء التئاسلية الخارجية للإنثا)، التهاب الحشفة (العضو الذكري عند الرجل). في بعض الحالات، من المستحسن علاج الجهاز الهضمي في نفس الوقت.
- (3) علاج مساعد في التهابات الظفر وفي التهابات الطيات الجلدية الجانبية للظفر.
- (3) النخالية المبرقشة : مرض الجلد المتميز بالتهابها (إحمرار) مع بعض القشرة.

المقادير وكيفية الإستعمال :

عن طريق الجلد.

البالغين والأطفال فوق 12 سنة : تطبيق واحد في اليوم لمدة أسبوع.

يجب تطبيق أونيكال كريم على شكل طبقة رقيقة يعقبها تدليك خفيف وذلك بعد غسل وتجفيف المنطقة المخصصة.

يجب أن يظهر التأثير المفيد في غضون أيام قليلة.

إن التوقف المبكر عن العلاج أو عدم إنتظام إستعمال هذا الدواء يمكن أن يؤدي إلى فشل العلاج أو الإنتكاس.

في حالة تدهور أو عدم تحسن الأعراض في ظرف أسبوع من التطبيقات، يجب على المريض طلب المشورة الطبية.

في حالة وجود جروح عديدة أو جروح بليغة، من الضروري طلب رأي طبيبكي.

مضادات الإستعمال :

حساسية معروفة للتيربينافين أو لأحد من السواغات.
ينبغي طلب رأي طبيبكي أو الصيدلي في حالة الشك

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser la terbinafine pendant la grossesse.

Allaitement :

L'utilisation de la terbinafine pendant l'allaitement est déconseillée. D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.

EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE : Tefose 63, labrafil M 1944 CS, acide benzoïque, butylhydroxyanisol.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

EFFETS INDÉSIRABLES

Occasionnellement, des rougeurs, des démangeaisons ou irritations sont apparues au site d'application : ces n'ont pas entraîné d'arrêt du traitement.

Ces symptômes doivent être différenciés des réactions allergiques, qui sont rares mais nécessitent l'arrêt du traitement.

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

SURDOSAGE: En cas d'ingestion accidentelle d'Onycal crème, procéder à un lavage gastrique, si besoin.

CONDITIONS DE CONSERVATION: A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

LISTE II

A.M.M. N° : 901 368 3

Date de révision de la notice : septembre 2019

PREGNANCY AND BREASTFEEDING

Pregnancy:

As a precaution: it would be better not to use terbinafine during pregnancy.

Breastfeeding:

It is not recommended to use terbinafine during nursing.

IN CASE OF PREGNANCY OR BREASTFEEDING ASK ADVICE FROM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST BEFORE USING ANY DRUG

EXCIPIENTS WITH NOTORIOUS EFFECT

Tefose 63, labrafil M 1944 CS, benzoic acid, butylhydroxyanisol.

DRUG INTERACTIONS:

TO AVOID POSSIBLE INTERACTIONS BETWEEN SEVERAL MEDICINES, IT IS NECESSARY TO MENTION SYSTEMATICALLY ALL OF YOUR CURRENT TREATMENTS TO YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

SIDE EFFECTS:

Occasionally, redness, rash, itches or irritations appeared in the site of application: these occurrences do not entail the stopping of the treatment.

These symptoms must be differentiated from the allergic reactions, which are rare but require the stopping of the treatment.

Report to your doctor or your pharmacist any undesirable and unpleasant effects not mentioned in this leaflet.

OVERDOSE

In case of accidental ingesting of Onycal cream, proceed to gastric lavage, if necessary.

CONSERVATION CONDITIONS

To be conserved in a temperature that does not exceed 25°C.

Liste II

MA N°: 901 368 3

Date of leaflet revision: September 2019

التحذيرات واحتياطات الإستعمال :

- يقتصر استعمال أونيكال كريم على الإستخدام الخارجي.
- تجنّب إتصال الدواء بالعيون.
- يجب وضع أونيكال كريم بعيدا عن متناول الأطفال.

الحمل والإرضاع :

الحمل :

كإجراء وقائي، من المستحسن عدم إستعمال التربينافين خلال فترة الحمل.

الإرضاع :

ينصح بعدم إستعمال التربينافين خلال فترة الإرضاع. بصفة عامّة، ينبغي دائما طلب رأي طبيبك أو الصيدلي قبل إستعمال أيّ دواء خلال فترة الحمل والإرضاع. السّواغات ذو مفعول جهير :

تفوز 63، لبرافيل M 4491 SC، حمّض البنزويك، بوتيل هيدروكسي أنيزول.

التداخلات الدوائية :

يجب إعلام طبيبك أو الصيدلي بطريقة منهجيّة بأيّ علاج تأخذه، وذلك لتجنّب إحتمال التداخل بين العديد من الأدوية.

التأثيرات الغير مرغوب فيها :

لقد لوحظ في بعض الأحيان، إحمرار، حكة أو ظهور التهابات في موقع التطبيق : هذه الأعراض لم تأتد إلى توقيف العلاج، يجب التفريق بين هذه الأعراض والتفاعلات الناتجة عن الحساسية التي من النادر ظهورها، ولكنها تستوجب التوقّف عن العلاج.

فرط الجرعة :

في حالة إبتلاع أونيكال كريم عن طريق الخطأ، ينبغي غسل المعدة إذا إستوجب الأمر.

شروط الحفظ :

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئويّة.

قائمة II.

رقم التسجيل : 901 368 3

تاريخ مراجعة النشرة : سبتمبر 2019

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Un médicament n'est pas un produit comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions n'est pas sans risque.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ainsi que ses contre-indications.
- Ne pas arrêter de votre propre initiative un traitement prescrit.
- Ne pas augmenter ou reprendre le traitement sans avis médical.

**NE JAMAIS LAISSER
LES MÉDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS**

THIS IS A DRUG

- A drug is a product not like other products.
- A drug is a product that acts on your health. Its consumption not in compliance with prescriptions isn't without risk.
- Strictly respect your doctor's prescription and recommended instructions for use.
- Follow your chemist's advice.
- Your doctor and your chemist know the drug and its contra-indications.
- Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not increase or begin again the treatment without asking your doctor's advice.

**KEEP THE DRUG OUT
OF THE REACH OF CHILDREN**

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- اتبع نصائح الصيدلاني.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغيه وضروه.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تزد ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال



Fabriqué et distribué par les Laboratoires PHARMAGHREB
BP 7-1080 Cedex TUNIS Tél. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09



Manufactured and distributed by PHARMAGHREB Laboratories
BP 7-1080 Cedex TUNIS Tel. : (+216) 71 94 03 00 - Fax : (+216) 71 94 03 09



صنعت وتوزعت مخابرة الصيدلة المغاربية
ص.ب 7 تونس 1080 الهاتف : (+216) 71 94 03 00 - الفاكس : (+216) 71 94 03 09