

TERBIDAL® 1%
Solution pour pulvérisation cutanée
Chlorhydrate de terbinafine

COMPOSITION :

Substance active :

Chlorhydrate de terbinafine.....1g/100g
Excipients : propylène glycol, cétomacrogol 1000, éthanol à 96°, eau purifiée.

EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE :

Propylène glycol.

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :

Solution pour pulvérisation cutanée: flacon de 15 ml avec un dispositif de pulvérisation.

CLASSIFICATION PHARMACOTHERAPEUTIQUE:

Antifongique topique.

INDICATIONS :

TERBIDAL 1 % est un antifongique à appliquer sur la peau. Il élimine les champignons responsables des mycoses de la peau.

TERBIDAL 1% est indiqué pour traiter les mycoses suivantes :

- Pied d'athlète (intertrigo interdigito-plantaire),
- Intertrigo génitaux et cruraux (Tinea cruris),
- Dermatophyties de la peau glabre (Tinea corporis),
- Pityriasis versicolor.

MODE D'ADMINISTRATION ET POSOLOGIE :

Mode d'administration

Adulte :

- Nettoyez et séchez la zone concernée et lavez-vous les mains.

- Retirez le bouchon du flacon.

- Avant la première utilisation, appuyez plusieurs fois sur le diffuseur (généralement 3 fois) afin d'amorcer la pompe.

- Appliquez une quantité suffisante de produit afin que toute la peau lésée et la zone périphérique soient recouvertes et traitées. Le flacon peut être utilisé «tête en haut» ou «tête en bas» pour atteindre les zones à traiter plus facilement.

- Remplacer le bouchon du flacon.

- Lavez-vous les mains après utilisation afin d'éviter la propagation de l'infection à d'autres parties de votre peau ou à d'autres personnes.

Posologie

Une à deux applications par jour pendant une semaine selon le champignon en cause et selon la prescription de votre médecin :

- Pied d'athlète : 1 application par jour pendant une semaine.

- Intertrigo génito-crural ou dermatophytie de la peau glabre : 1 application par jour pendant une semaine.

- Pityriasis versicolor : 2 applications par jour pendant une semaine.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Votre peau devrait commencer à s'améliorer en quelques jours, mais cela peut prendre jusqu'à 4 semaines pour que votre peau se régénère complètement.

Une utilisation irrégulière ou un arrêt prématuré du

traitement peut entraîner un risque de rechute.

Si vous n'avez observé aucun signe d'amélioration après 2 semaines de traitement avec TERBIDAL 1%, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Mesures complémentaires

- Nettoyez régulièrement la zone atteinte. Séchez la zone soigneusement sans frotter, en tamponnant doucement. Malgré de possibles démangeaisons, essayez de ne pas vous gratter car cela risquerait de causer plus de dommages et de ralentir le processus de guérison ou de propager l'infection.

- Utilisez votre propre serviette et vos propres vêtements et ne les partagez pas avec d'autres personnes car ces infections peuvent être transmises facilement. Lavez vos vêtements et serviettes fréquemment afin de vous protéger contre la ré-infection.

CONTRE INDICATIONS :

N'utilisez jamais TERBIDAL 1% :

si vous êtes allergique à la terbinafine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament **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 :

- Ce médicament est réservé à l'usage externe. Ne pas l'utiliser dans la bouche. Ne pas l'avaler.

- Eviter le contact de la solution TERBIDAL 1% avec le visage, les yeux, la peau lésée car ces zones peuvent être irritées par l'alcool. En cas de contact accidentel avec les yeux, laver abondamment avec de l'eau. Si une gêne persiste, consulter votre médecin.

- Ne pas inhaler la solution.

- Comme la solution de TERBIDAL 1% contient de l'alcool, il faut la tenir éloignée des sources de chaleur.

- Ce médicament contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

Enfants et adolescents

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS:

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.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

L'utilisation de TERBIDAL 1% ne doit être envisagée pendant la grossesse qu'en cas de nécessité.

Allaitement:

La terbinafine étant excrétée dans le lait maternel, TERBIDAL 1% ne doit pas être utilisé 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 GÉNÉRALE, 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.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :
L'application cutanée de TERBIDAL 1% n'a pas d'effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

EFFETS INDESIRABLES

Certaines personnes peuvent être allergiques à TERBIDAL 1%, ce qui peut causer des gonflements et des douleurs, des éruptions cutanées ou une urticaire. Ces réactions ont été rapportées avec une fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

Si vous ressentez ces symptômes, cessez d'utiliser la solution et informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :
Fréquent (atteint jusqu'à 1 patient sur 10) : démangeaison de la peau, démangeaison sur le site d'application.

Peu fréquent (atteint jusqu'à 1 patient sur 100) : lésion de la peau, croûte, trouble de la peau, changement de couleur de la peau, rougeur, brûlure, douleur au site d'application, irritation au site d'application.

Rare (atteint jusqu'à 1 patient sur 1000) : sécheresse de la peau, eczéma, aggravation des symptômes.

Si TERBIDAL 1% est accidentellement appliqué sur les yeux, une irritation des yeux peut survenir.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) : Eruption cutanée. **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 de TERBIDAL 1% pourrait entraîner des effets indésirables tels que céphalées, nausées, douleurs gastriques et vertiges. Prendre en compte la présence d'alcool.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C

- Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

- Tenir hors de la portée des enfants.

- Après première ouverture, le produit doit être utilisé dans les 12 semaines. Au-delà, le produit restant doit être jeté.

LISTE II

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : Février 2019.

DE N° : 14/07D156/318

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE : Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I Le RHUMEL Constantine - ALGERIE

Tél./ Fax : 031 60 65 53 / 031 60 65 52

تريديال® محلول بخاخ الجلد كلورهيدرات التريينافين

التريكين :

المادة الفعالة : كلورهيدرات التريينافين.....100/ع غ
سواقات : بروبيلان غليكول، سيتوماروغول 1000، إيناثول ب6%
ماء منقى.

سواقات ذات تأثير معروف :
بروبيلان غليكول.

الشكل الصيدلاني والعرض :
محلول بخاخ الجلد: عبوة ذات 15 مل مرفقة بجهاز للرش.

الصفن الصيدلاني العلاجي :
مضاد للفطريات موضعي

دواعي الإستعمال:
تريديال 1% هو مضاد للفطريات يطبق على الجلد. يزيل

الفطريات المسؤولة عن قفاز الجلد.

يستخدم تريديال 1% لعلاج الفطريات التالية:

- قذع الريزي (الثنيت بين الأصابع والأخمص).
- الثنيات التناسلية و الفخذية (سعفة الأرفاع).

- قفواء حلقيية جلدية للبشرة الخالية من الشعر (سعفة
الجبس).

- النخالية المرهقة.

طريقة الإستعمال/ الجرعة :

طريقة الإستعمال
الكبار:

- نطف المنطقة المصابة، جففها و اغسل يديك.
- انزع الغطاء من العبوة.

- قبل الإستخدام الأول ، اضغط عدة مرات على الرذاذة (عادة 3
مرات) لتفعل المحضه.

- ضع كمية كافية من المنتج ليمت تغطية و علاج كل الجلد
المتضرر و المنطقة المحيطة به، يمكن استخدام رأس العبوة من
الأعلى أو الأسفل للوصول إلى المناطق المراد علاجها بسهولة أكبر.

- أعد غطاء العبوة.

- اغسل يديك بعد الإستخدام لمنع انتشار العدوى إلى أجزاء
أخرى من جلدك أو لأشخاص آخرين.

الجرعة:

تطبيق واحد إلى اثنين يوميا لمدة أسبوع حسب نوع الفطريات
المعنية ووفقا لوصفة الطبيب:

- قدم الرياضي: تطبيق واحد في اليوم لمدة أسبوع واحد.
- الثنيات التناسلية و الفخذية و أو قفواء حلقيية جلدية للبرنة
الخالية من الشعر: تطبيق واحد يوميا لمدة أسبوع واحد.

- النخالية المرهقة: تطبيقين اثنين يوميا لمدة أسبوع.
في كل الأحوال ، التزم بدقة بوصفة الطبيب.

ستبدأ الإصابات بالتحسن في غضون أيام قليلة، لكن ذلك يمكن
أن يستغرق حتى إلى 4 أسابيع لتجديد الجلد تمامًا.

الإستخدام غير المنتظم أو التوقف المبكر عن العلاج قد يؤدي
إلى إحتمال الإنكاس.

إذ لم تلاحظ أي علامات تحسن بعد أسبوعين من العلاج
بتريديال 1% ، استشر طبيبك أو الصيدلي.

إجراءات تكميلية

- نطف المنطقة المصابة بانتظام. جفف المنطقة بعناية دون
الحك و برفق. على الرغم من إحتمال حدوث حكة، حاول
تجنب الخدش لأن هذا قد يسبب المزيد من الضرر وإبطاء
عملية الشفاء و انتشار العدوى.

- استخدم المنشفة و الملابس الخاصة بك و لا تشاركها مع
الآخرين لأن هذه العدوى يمكن أن تنتقل بسهولة. اغسل
ملابسك و مناشفك باستمرار لحماية نفسك من معاودة العدوى

موانع الإستعمال :

لا تستخدم أبدا تريديال 1%:

- إذا كان لديك حساسية من تريينافين أو أي من المكونات
الأخرى لهذا الدواء

- في حالة الشك، من الضروري طلب رأي الطبيب أو الصيدلي
الخاص بك.

تنبيهات الإستعمال و الإحتياطات:

- هذا الدواء مخصص للإستخدام الخارجي. لا تستخدمه في
المنف. لا تبتلع.

- تجنب ملامسة محلول تريديال 1% مع الوجه، العينين و
البشرة المتضررة لأن هذه المناطق يمكن أن تهتاج بسبب
الكحول. في حالة ملامسة العينين ، اغسل بالكثير من الماء. إذا

استمر أي انزعاج ، إستشر طبيبك.

- لا تستنشق المحلول.

- بما أن محلول تريديال 1% يحتوي على الكحول ، فاحفظه
بعيدًا عن مصادر الحرارة.

- يحتوي هذا الدواء على بروبيلان غليكول و قد يؤدي إلى تهيج
الجلد.

للأطفال و المراهقين

لا ينصح باستخدام هذا الدواء للأطفال و المراهقين الذين تقل
أعمارهم عن 18 عامًا.

- في حالة شك، من الضروري طلب رأي الطبيب أو الصيدلي
الخاص بك.

التفاعلات:

لتجنب تداخلات محتملة بين عدة أدوية، يجب الإبلاغ عن أي
علاج جاري آخر إلى الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

الحمل و الإرضاع :

الحمل :

يجب عدم استعمال تريديال 1% خلال الحمل إلا عند الضرورة.

الإرضاع :

نظرا للإفراز التريينافين في حليب الأم، يجب عدم استعمال
تريديال 1% عند المرأة المرضع بالإضافة إلى ذلك، لا يجب في
أية حالة من الأحوال أن يلمس الرضيع البشرة المعالجة بما في
ذلك الثدي.

بشكل عام، يستحسن، أثناء الحمل أو الرضاعة أن تطبوا رأي
الطبيب أو الصيدلي الخاص بكم قبل استعمال أي دواء.

التأثير على سياقة المركبات و استعمال الآلات :

لا يؤثر الإستعمال الجلدي لتريديال 1% على سياقة المركبات و
استعمال الآلات.

التأثير الغير مرغوب فيها :

بعض الناس قد يكون لديهم حساسية من تريديال 1% ، والتي
يمكن أن تسبب التورم و الألم ، الطفح الجلدي أو الشرى. تم
الإبلاغ عن هذه التفاعلات بنسبة إنتشار غير محددة (لا يمكن
تقديرها من البيانات المتاحة).

إذا واجهت هذه الأعراض ، فتوقف عن استخدام المحلول و
أخبر طبيبك أو الصيدلي على الفور.

كما تم الإبلاغ عن الآثار الجانبية التالية:

متشربة (يصيب 1 من كل 10 مرضى): تقشير الجلد ، حكة في
موقع التطبيق.

قليلة الإنتشار (يصيب 1 من كل 100 مريض): آفة جلدية ،
قشرة، اضطراب جلدي ، تغير لون الجلد ، احمرار ، حرق ، مؤق
في موقع التطبيق ، تهيج موقع التطبيق.

نادرة (تصيب ما يصل إلى 1 في 1000 مريض): جفاف الجلد ،
الأكزما ، تفاقم الأعراض.

إذا تم تطبيق تريديال 1% عن طريق الخطأ على العينين ، فقد
يحدث تهيج في العين.

غير معروفة (لا يمكن تقديرها من البيانات المتوفرة): طفح
جلدي

استشروا الطبيب أو الصيدلي الخاص بكم في حالة ظهور أي أثر
غير مرغوب فيه لم يذكر في هذه التعليمات.

الجرعة المفردة :

قد يسبب البلع الغير مقصود لمحلول تريديال 1% في آثار غير
مرغوب فيها مثل : سعال، غثيان، ألم المعدة و دوخة.

يجب الأخذ بعين الاعتبار وجود الكحول.

شروط الحفظ :

- يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30°م.

- لا يوضع في النلاجة، لا يجمد.

- لا يتك في متناول الأطفال.

- بعد الإستعمال الأول، يجب استعمال الدواء خلال 12 أسبوعا.
بعد ذلك، تخلص من المنتج المتبقى.

II : القائمة :

تاريخ تجديي نشرة الإرشادات : فيفري 2019
رقم مقرر التسجيل : 14/07D156/318

مصنع، معين و صاحب مقرر التسجيل :
مخابر فارميدال ن.س

م.ص الرمال قسنطينة - الجزائر
الهاتف/ الفاكس : 031 60 65 53/031 60 65 52