

# Tinasil 1%

## Terbinafine Chlorhydrate

### Spray Pour Pulvérisation Locale

#### Composition:

Terbinafine Chlorhydrate ..... 10mg

Chaque 1ml contient 10mg de HCl Terbinafine

#### Excipients:

Alcool éthylique (96%), Propylène glycol, Glycérine, Eau purifiée .... Q.s.p

1g

Excipients à effet notoire : Propylène glycol, Alcool éthylique (96%).

#### Classe thérapeutique:

Antifongique topique

#### Indication thérapeutique:

Le Tinasil 1% Spray est indiqué pour le traitement des infections fongiques de la peau causée par des dermatophytes tels que:

- Pied d'athlète (intertrigo interdigito-plantaire).
- Intertrigo génito-crural (Tinea cruris).
- Dermatophytie de la peau glabre (Tinea corporis).
- Pityriasis versicolor.

#### Posologie et mode d'administration:

- Nettoyer et sécher soigneusement la zone affectée avec un coton et de l'eau tiède, puis appliquer une quantité suffisante de spray afin que toute la peau lésée et la zone périphérique soient recouvertes et traitées, une à deux fois par jour, comme indiqué.
- Une bonne hygiène est nécessaire en conjonction avec l'utilisation du médicament afin d'éviter toute réinfection (à partir de chaussettes, chaussures, etc.).
- Si vous oubliez une pulvérisation, l'appliquer dès que possible, puis procédez comme d'habitude. Si vous ne constatez votre oubli qu'au moment de l'application suivante, appliquez la quantité habituelle et poursuivez normalement le traitement.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Utilisez le spray comme indiqué. Ceci est important car les applications oubliées peuvent être à l'origine du retour de l'infection.

#### Durée du traitement:

- Pied d'athlète et mycoses cutanées superficielles : 01 application par jour pendant une semaine.
- Pityriasis versicolore : 02 applications par jour pendant une semaine.
- Consultez votre médecin s'il n'y a pas d'amélioration après une semaine.
- Utilisez le produit pendant la période de traitement recommandée même si l'infection semble s'être améliorée après quelques jours.

#### Contre-indications:

Tinasil 1% Spray est contre-indiqué dans les cas suivants:

- Pour les patients présentant une hypersensibilité connue à la Terbinafine HCl ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
- Pour les enfants de moins de 12 ans.

#### Effets indésirables:

En plus des effets souhaités du Tinasil 1% Spray, certains effets indésirables peuvent survenir au cours du traitement tels que: irritation locale, brûlure, démangeaisons, sécheresse, rougeur, cloques, gonflement ou suintement au site d'application.

Si une irritation ou une sensibilité se développe, le traitement doit être interrompu et le médecin doit en être informé.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés:

La déclaration des effets indésirables suspectés d'un médicament auprès de l'enregistrement a une grande importance. La déclaration permet un suivi continu du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé doivent informer pour tout effet indésirable présumé le centre national de pharmacovigilance et matériovigilance par email à:

[cnpm@cnpm.org.dz](mailto:cnpm@cnpm.org.dz) ou par tel/fax: (+213 23 367 502), (+213 23 367 527), (+213 23 367 529)

#### Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:

- Tinasil 1% Spray doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des lésions qui pourraient être irritées par l'alcool.
- Éviter tout contact avec les yeux, en cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment les yeux avec de l'eau.
- Ne pas appliquer sur le visage.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- En cas d'inhalation accidentelle, consulter votre médecin si des symptômes se développent et persistent.
- Éviter d'appliquer le spray Tinasil 1% Spray sur les seins pour les mères

allaitantes.

- Ce médicament contient 2.28 g de propylène glycol par 100 ml et peut causer une irritation cutanée. Ne pas utiliser ce médicament chez les bébés de moins de 4 semaines présentant des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer au préalable votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament contient 70 g de l'éthanol 96% par 100 ml et peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée

#### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :

Tinasil 1% Spray n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

#### Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction:

Si vous utilisez un autre médicament en concomitance ou si vous venez de terminer le traitement avec un autre médicament, informez-en votre médecin afin d'éviter les risques ou le manque d'efficacité résultant d'interactions médicamenteuses.

#### Grossesse et allaitement:

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

L'utilisation de Tinasil 1% Spray ne doit être envisagée pendant la grossesse à moins qu'il soit clairement indiqué.

Tinasil 1% spray peut passer dans le lait maternel. N'utilisez pas Tinasil 1% durant l'allaitement. Les nourrissons ne doivent en aucun cas être mis en contact avec les zones de la peau traitées et notamment les seins.

#### Surdosage:

La faible absorption systémique de la terbinafine topique rend le surdosage extrêmement improbable.

Cependant, une ingestion accidentelle du contenu d'un flacon de 30 ml de Tinasil 1% Spray pourrait entraîner des effets indésirables tels que des nausées, vomissements, douleurs abdominales, étourdissements, éruptions cutanées, fréquence des mictions et maux de tête.

#### Conduite à tenir pour éviter l'empoisonnement:

1. Tenir les médicaments hors la portée des enfants.
2. Si vous avez pris une dose plus que vous n'auriez dû ou un enfant aurait pris ce médicament accidentellement, demandez l'aide aux urgences et prenez avec vous le reste du médicament.
3. N'essayer pas de provoquer le vomissement sans prendre l'avis de votre médecin.
4. N'utiliser pas votre médicament dans l'obscurité, et lire le nom du médicament avant chaque utilisation.
5. Assurez-vous toujours de la date de péremption du médicament et ne l'utilisez pas après cette date.

#### Présentation:

- Spray pour pulvérisation cutanée en flacon de 30 ml.

#### Conditions particulières de conservation :

A conserver à une température entre 15 et 25 ° C.

Ne pas réfrigérer.

Ne pas utiliser au-delà de 03 mois après première ouverture du flacon.

#### Conditions de délivrance et de prescription:

Liste II

#### Attention:

- Ce médicament est réservé à l'usage externe.
- Inflammable, tenir à l'écart du feu ou des flammes.

Date de mise à jour du texte: Juillet, 2021

DE: 20/07D156/406



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress Str.

P. O. Box 58

Beit Jala - Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>



No 021405175-0

# تيناسيل ٠.١٪ تيرينافين هايدروكلوريد رذاذ موضعي

## التركيبية الدوائية:

تيرينافين هايدروكلوريد .....10 ملغ

كل واحد ميليلتر يحتوي على 10 ملغ من تيرينافين هايدروكلوريد.

السوائل كحول إيثيلي (96%)، بروبان جليكول، غليسرين، ماء منقى ..... لكل 1 غ سواغات ذات تأثير معلوم؛ بروبان جليكول، كحول إيثيلي (96%)

## الفاعلية العلاجية:

مضاد موضعي للفطريات.

## الاستعمالات:

يستخدم تيناسيل رذاذ في علاج العدوى الفطرية الناتجة عن الفطر الجلدي مثل سعفة القدم أو الأنواع الأخرى من الفطريات الجلدية السطحية والتَحَالِيَّة المُرَقَّشة.

## الجرعة وتعليمات الاستخدام:

- اغسل القدم بعناية المنطقة المصابة بواسطة قطعة من القطن والماء الفاتر ثم جففها بعناية. بعد ذلك رش كمية كافية من المحلول لتبليط منطقة الجلد المصابة والمنطقة المحيطة مرة إلى مرتين يومياً حسب الوصفة.
- الاهتمام الجيد بالنظافة العامة ضروري خلال فترة استعمال المستحضر لمنع رجوع العدوى (من الجوارب، الأحذية، الخ).

## مدة العلاج:

- سعفة القدم فطريات الجلد السطحية: استعمال الدواء مرة واحدة يومياً لمدة أسبوع.
- التَحَالِيَّة المُرَقَّشة: استعمال الدواء مرتين يومياً لمدة أسبوع.
- راجع طبيبك إذا لم تشعر بتحسن خلال أسبوع.
- استمر في استعمال تيناسيل رذاذ حتى نهاية فترة العلاج وإن تحسنت الأعراض لديك.
- إذا نسيت استعمال تيناسيل رذاذ: يمكنك استعماله حال التذكر، ماعداً إذا اقترب موعد الاستعمال المقبل فيمكنك تجاهل الجرعة المنسية.
- لا تستعمل تيناسيل رذاذ مرتين لتدارك الجرعة المنسية.

## متى يمنع استعمال هذا العلاج:

يمنع استخدام تيناسيل رذاذ في الحالات التالية:

- للمرضى الذين لديهم حساسية معروفة للتيرينافين هايدروكلوريد أو أحد المكونات المذكورة في التركيبة الدوائية.
- لدى الأطفال دون 12 سنة من العمر.

## الأعراض الجانبية:

إضافة إلى التأثيرات العلاجية المرغوبة لتيناسيل رذاذ، قد تحدث بعض الأعراض الجانبية خلال فترة العلاج مثل:

- تهيج جلدي موضعي، حرق، حكة، جفاف، احمرار، تحوصل، انتفاخ أو نز.
- في حال ازدياد أعراض التحسس أو التهيج الجلدي، فيجب التوقف عن استخدام العلاج ومراجعة الطبيب.

## الإبلاغ عن الأعراض الجانبية السلبية المشبهة فيها:

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية السلبية المشبهة فيها بعد التسجيل له أهمية كبيرة. يسمع الإبتان بمراقبة مستمرة لنسبة فائدة/خطر للدواء يجب على العاملين في مجال الرعاية الصحية إبلاغ المركز الوطني للبيخطة الدوائية عن أي رد فعل سلبي مشبهة به عن طريق البريد الإلكتروني: [cnpm@cnpm.org.az](mailto:cnpm@cnpm.org.az) (213 23 367 502)؛ بالهاتف: (213 23 367 527)؛ (213 23 367 529)

## الاحتياطات:

- يجب استخدام تيناسيل بحذر لدى المرضى الذين لديهم جروح أو وجود الكحول قد يحدث تهيج جلدي.
- يجب تجنب ملامسة تيناسيل رذاذ للعينين، وفي حالة وقوع ملامسة، اغسل جيداً بالماء.
- يجب تجنب استخدام تيناسيل رذاذ على الوجه.
- احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
- في حالة استنشاق الرذاذ، راجع طبيبك إذا لاحظت ظهور واستمرار أعراض.
- يجب تجنب استخدام تيناسيل رذاذ على الثدي من قبل الأم المرضعة.
- هذا الدواء يحتوي على 2.88 مغ من البروبيلان جليكول لكل 100 مل وقد يسبب تهيج الجلد. لا تستخدم هذا الدواء لدى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن 4 أسابيع مع جروح مفتوحة أو مناطق كبيرة من الجلد التالف (حروق) دون إبلاغ طبيبك أو الصيدلي أولاً.
- يحتوي هذا الدواء على 70 مغ من إيثانول 96٪ لكل 100 مل وقد يسبب إحساساً حارقاً على الجلد التالف.

## القيادة واستخدام الآلات:

لم يتم ملاحظة أي آثار ذات صلة بسياسة المركبات أو استخدام الآلات.

## التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستخدم دواءً آخر في نفس الوقت أو انتهيت مؤخراً من العلاج بدواء آخر اعلم طبيبك بذلك لتجنب المخاطر أو قلة نجاعة العلاج التي تنتج من التفاعلات بين الأدوية.

## الحمل والرضاعة:

إذا كنت حاملاً أو ترضعين، إن كنت تشكين في الحمل أو تخططين لذلك، استشير طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

لا يستعمل هذا الدواء خلال فترة الحمل إلا بناءً على نصيحة الطبيب.

يمكن أن ينتقل تيناسيل رذاذ إلى حليب الثدي. لا تستخدم تيناسيل رذاذ أثناء الرضاعة الطبيعية، يجب ألا يلامس الرضيع مناطق الجلد المعالجة، وخاصة الثديين.

## جرعات مفردة:

- الامتناع الصغيف للتيرينافين ذو الاستعمال الموضعي يجعل احتمالية الحصول على جرعات مفردة ضعفاً.
- في حالة الإبتلاع العرضي لمحتوى قارورة 30 ملل من تيناسيل 1% يمكن الشعور بالدوار، قيء، الآم في البطن، دوخة وطفح جلدي وكثرة التبول والصداع.

## لتجنب التسمم:

1. احفظ الدواء بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
2. إذا ابتلع طفل الدواء عن طريق الخطأ، يجب التوجه مباشرة إلى قسم الطوارئ مع أخذ الكمية المتبقية من الدواء.
3. لا تحاول إحداث القيء دون استشارة الطبيب.
4. لا تستخدم دواوك في الطلام وأقرأ التعليمات لتتأكد أنك تستخدم الدواء المناسب.
5. تأكد دائماً من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تستخدم الدواء بعد هذا التاريخ.

## العبوة:

عبوة تحتوي على رذاذ للرش الموضعي سعة 30 مل.

## التخزين:

احفظ الدواء على درجة حرارة ما بين 15°-25°، لا يحفظ في التلجاجة.

تجنب استخدام الدواء بعد 03 أشهر من فتح العبوة.

## صرف الدواء:

الفاتمة 02

## تنبيه:

للاستعمال الخارجي فقط.  
قابل للاشتعال، يحفظ بعيداً عن النار أو اللهب.

تاريخ تحديث نص الوصفة: جويلية 2021

مقرر التسجيل:

20/07D156/406

الإنتاج والتعبئة وصاحب مقرر التسجيل:

**شركة بيت جالا لصناعة الأدوية**

شارع المدارس رقم ٨١

ص. ب. ٥٨

بيت جالا - فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>