

1/ IDENTIFICATION DU MEDICAMENT**Composition :**

Chlorhydrate de terbinafine 1 g (soit 1% m/m).

Excipients : Cétomacrogol 1000, Propylène glycol, Ethanol à 96 %, eau purifiée q.s.p 100 g.

Forme pharmaceutique : Solution pour pulvérisation cutanée: Flacon de 15 ml avec dispositif de pulvérisation.

Classe pharmaco-thérapeutique : Antifongiques topiques (code ATC : D01A).

2/ DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?**1. Dermatophyties cutanées :**

- dermatophyties de la peau glabre,
- intertrigos génitaux et cruraux,
- intertrigos interdigito-plantaires.

2. Pityriasis versicolor.**3/ ATTENTION !****DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?**

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas d'hypersensibilité connue à la terbinafine ou à l'un des excipients (cf Composition).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Mises en garde spéciales

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 12 ans. Une utilisation irrégulière ou un arrêt prématuré du traitement peut entraîner un risque de rechute.

Précautions d'emploi

Ce médicament est réservé à l'usage externe.

En cas de contact accidentel avec les yeux, laver abondamment avec de l'eau.

En cas d'inhalation accidentelle, consulter votre médecin si des symptômes se développent et persistent.

Utiliser Tallis solution avec précaution sur les lésions qui pourraient être irritées par l'alcool. Ne pas appliquer sur le visage.

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

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions médicamenteuses

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Grossesse et allaitement**Grossesse**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

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

**1/ التعريف بالدواء:****المقادير:**

التربينافين هيدروكلوريد 1 غ (1% m/m).

الأمسوجة : سيتوماكروغول 1000، بروبيلين جليكول، الإيثانول 96% ماء مصفى ك.ل.ل 100 غ.

الشكل الصيدلاني: محلول رش للجلد : 15 مل مع جهاز الرش.

الفئة الصيدلانية: مضاد للفطار الجلدي.

2/ ما هي الحالات التي يستعمل فيها هذا الدواء؟**1. الفطار الجلدي:**

- فطر جلدي على الجلد الأملد.
- مذخ الأعضاء التناسلية و الشنيات.
- مذخ بين أصابع القدم.
- الخالية البرقشة.

2. Pityriasis Versicolor.**3/ إنتباه!****ما هي الحالات التي لا يستعمل فيها هذا الدواء؟**

يمنع استعمال هذا الدواء في حالة حساسية لمادة التربينافين أو لإحدى المكونات الأخرى.

في حالة شك فإنه من الضروري إستشارة طبيكم أو صيدليكم.

مُحذورات خاصة:

يمنع استعمال هذا الدواء لدى الأطفال دون 12 سنة.

إستعمال غير نظامي أو التوقف عن العلاج سابق لأوانه للعلاج قد يؤدي إلى إحتمال حدوث نكسة.

إحتياطات الإستعمال:

هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي.

في حالة دخول الدواء داخل العين يجب الشطف بالماء جيدا.

في حالة إستنشاق عرضي، إستنشر طبيكم في حالة إستمرار الأعراض. إحدِر عند إستعمال تاليس محلول رش على الجروح المكشوفة قد تسبب تهيج لإجوانته على الكحول.

لا تستعمل الدواء على الوجه.

هذا الدواء يحتوي على البروبيلين جليكول قد يسبب تهيج في الجلد.

في حالة شك لا تترددوا في أخذ رأي طبيكم أو صيدليكم.

التداخلات الدوائية:

لتجنب أي تداخلات دوائية محتملة بين عدة أدوية، يجب إبلاغ طبيكم أو صيدليكم على الفور بأي دواء آخر قيد تناول حتى لو كان دواء حصلتم عليه بدون وصفة طبية.

الحمل و الرضاعة:**الحمل:**

يستحسن عدم إستعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل.

يستعمل هذا الدواء إلا عند الحاجة.

1/ IDENTIFICATION OF THE MEDICAL PRODUCT**Composition:**

Terbinafine hydrochloride 1 g (1% w/w)

Excipients: Cetomacrogol 1000, Propylene glycol, Ethanol at 96%, purified water s.q.f. 100 g

Pharmaceutical form: Cutaneous spray, solution; bottle of 15 ml with spray pump.

Pharmaco-therapeutic class: Antifungal for topical use (ATC code D01 A).

2/ WHEN THIS MEDICINE SHOULD BE USED:**1. Cutaneous dermatophytosis:**

- Dermatophytes of the glabrous skin,
- Genitalia and crural intertrigos.
- Interdigito-plantar intertrigos.

2. Pityriasis Versicolor.**3/ ATTENTION!****WHEN THIS MEDICINE SHOULD NOT BE USED ?**

Known hypersensitivity to terbinafine or any of the excipients contained in the spray solution.

In case of doubt, you should consult your doctor or pharmacist.

Special warning

Not to be used in children under 12 years of age.

Irregular use or premature discontinuation of treatment carries the risk of recurrence.

Precautions for use:

Tallis at 1% Spray is for external use only.

In case of accidental contact with the eyes, rinse eyes thoroughly with running water. Avoid inhalation. In case of accidental inhalation, consult a doctor if any symptoms develop or persist.

Tallis at 1% Spray should be used with caution in patients with lesions where alcohol could be irritating.

Tallis at 1% Spray should not be used on the face.

This medicine contains propylene glycol and may cause irritation of the skin.

If in doubt, do not hesitate to seek the advice of your doctor or pharmacist.

Drug Interactions:

To avoid possible interactions between drugs, please indicate to your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicine including medicines obtained without a prescription.

Pregnancy – Breastfeeding:**Pregnancy:**

It is preferable to not receive this medicine during pregnancy.

Tallis at 1% Spray should be used only if clearly indicated during pregnancy.



Allaitement

Tallis 1% solution ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Les nourrissons ne doivent aucun cas être mis en contact avec la peau traitée incluant les seins.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients : propylène glycol, éthanol

4/COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Posologie

Une à deux applications par jour pendant une semaine selon le champignon en cause:

• Dans le cas des dermatophytes: 1 application par jour pendant une semaine.

• Dans le cas du pityriasis versicolor: 2 applications par jour pendant une semaine.

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

Mode d'administration

Voie cutanée.

Adulte

Appliquer Tallis solution une à deux fois par jour selon l'indication.

Après avoir soigneusement nettoyé et séché la zone concernée, appliquer une quantité suffisante de produit afin que toute la peau lésée et la zone périphérique soient recouvertes et traitées.

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

Le flacon Tallis 1%, solution pour pulvérisation cutanée peut être utilisé "tête en haut" ou "tête en bas".

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

5/QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tout produit actif, ce médicament peut entraîner chez certains patients des effets indésirables :

• Démangeaisons, irritations, rougeurs au site d'application. Ces symptômes peu sévères entraînant rarement une interruption du traitement.

Arrêter le traitement en cas de réactions allergiques et avertissez immédiatement votre médecin.

En raison de la présence d'alcool risque de réactions allergiques locales.

Ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien et à leur signaler tout effet non souhaité qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

6/COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Après première ouverture, le produit doit être utilisé dans les 12 semaines.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Date de révision de la notice : Janvier 2021.

A.M.M. N° : 902 371 3

Tableau C/ Liste II

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 vous expose à un danger.
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qui l'accompagne.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'utilisez pas de votre propre initiative le traitement durant le période prescrite.
- Ne le répérez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

Solution spray 1%
TALLIS
CHLORHYDRATE DE TERBINAFINE


opalia
Pharma
RECORDATI GROUP

Z.I. Kaban El Andalous 2022 Alima - Tunisie
Tél. : +33 90 509 020 - Fax : +33 90 509 014
www.opalipharma.com

“إن هذا دواء”

• الدواء مسطر وتأتي في عبوة من المشغرات
• الدواء مسطر طيار مسطحة وإطلاقه خلال فترات بعينه النظر
• تجنب فاه وصفة الغير، طريقة الإستعمال الموصوف فيها وتعليمات الصيدلي الذي سرهائه
• سريته والصيدلي مما الجراء بالذواء، وبعده وغيره
• لا تقبل دواء العلاج الجديد لك من تلقا نفسه
• إن تكرار الدواء ولا تزد عليه بدون إشراف الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال


opalia
Pharma
RECORDATI GROUP

Z.I. Kaban El Andalous 2022 Alima - Tunisie
Tél. : +33 90 509 020 - Fax : +33 90 509 014
www.opalipharma.com

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is not a product as others.
- A medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and instructions of the pharmacist who sold the medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep medicines out of the reach of children

محلول رشوة 1%
تاليس
ترينباتين هيدروكلوريد

الرضاعة:

لا يجب استعمال هذا الدواء خلال فترة الرضاعة. لا ينبغي أدا أن يكون الرضيع في وضعية مباشرة مع الجلد المعالج بهذا الدواء بما في ذلك الثدي.

بصفة عامة فإنه من الأنسب أثناء فترة الحمل أو الرضاعة أن تستشير طبيبك أو صيدليكي قبل تناول أي دواء.

قائمة الإصديع التي من الضروري معرفتها للإستعمال آمن لدى بعض المرضى: بروبيلين غليكول، إيثانول.

4/ كيف يتم تناول هذا الدواء؟

يستعمل مرة أو مرتين في اليوم حسب الفطر المراد علاجه:

1. علاج الفطر الجلدي: مرة واحدة في اليوم لمدة أسبوع واحد.

2. علاج الخناقية البرقشنة: مرتين في اليوم لمدة أسبوع واحد.

في كل الحالات، يجب التقيد التام بوصفة الطبيب.

كيفية وسبيل الإستعمال:

سبيل موضعي.

البالغين:

إستعمل التاليس محلول زاد مرة إلى مرتين في اليوم حسب دواعي الإستعمال:

بعد الغسل والتجفيف بشفة المكان المراد علاجه.

إستعمل كمية كافية من الدواء لتغطية المدة المرضة والأماكن المحيطة.

عند الإستعمال لأول مرة، إضغط بشكل متكرر على الرذاذ (عادة 3 مرات) لتشغيل المضخة.

يمكن إستعمال زجاجة تاليس 1% محلول للرش على الجلد " رأس الرذاذ متجه إلى الفوق " أو " رأس الرذاذ متجه إلى الأسفل "

في كل الحالات يجب التقيد التام بالوصفة الطبية.

5/ ما هي التأثيرات غير مرغوب فيها؟

مثل أي مسطر فعال، يمكن أن يسبب هذا الدواء تأثيرات نوعا ما مرعبة.

رغم أن بعض الأشخاص غير معينين.

الحكة وتيجيح وإحمرار في موضع العلاج. هذه الأعراض خفيفة واندارا ما تنسب إلى الإنتفاع على العلاج.

توقف عن إستعمال هذا الدواء في حالة رد فعل تحسيسي والسعي إلى العناية طبية فورية.

بندسب وجود الكحول في هذا الدواء قد يسبب رد فعل تحسيسي موضعي.

ينبغي إبلاغ الطبيب المعالج أو صيدلاني عن كل تأثير غير مرغوب فيه أو مرتجح أو غير وارد ذكره في النشرة.

6/ كيف يحفظ هذا الدواء؟

يجب عدم إستعمال الدواء بعد تاريخ إنتهاء الصلوحية المذكور على الغلاف الخارجي.

بعد الفتح لأول مرة، يجب إستعمال هذا الدواء في غضون 12 أسبوع.

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة.

لا تضعه في الثلاجة.

تاريخ مراجعة النشرة: جانفي 2021

تأشيرية رقم : 902 371 3

جدول س/ قائمة II

Breastfeeding:

Tallis 1% solution should not be used during breastfeeding. Infants should also not be allowed to come into contact with any treated skin, including the breast.

Generally, always seek the advice of your doctor or pharmacist before taking any medicine during pregnancy or breastfeeding.

Note the existence of the following ingredients to avoid any potential problem: propylene glycol, ethanol.

4/ HOW THIS MEDICINE SHOULD BE USED?

Posology:

One to two applications per day for one week depending on the fungus in cause:

1. In cases of Cutaneous Dermatophytosis: Once a day for one week.

2. In cases of Pityriasis Versicolor: two application a day for one week.

In all cases, strictly comply with the order of your doctor.

Mode and route of administration:

Cutaneous route.

Adult:

Apply Tallis solution one to two times per day depending on the indication.

After carefully cleaned and dried the area, a sufficient amount of spray solution should be applied to wet the treatment area thoroughly, and to cover the affected skin and surrounding area.

When using Tallis at 1% Spray for the first time, the patient will need to depress the actuator a few times (usually up to 3 actuations) before the solution is dispensed.

For manipulation of the spray pump the bottle can be held in the upright or inverted position.

In all cases, strictly comply with the order of your doctor.

5/ WHAT ARE THE POSSIBLE UNDESIRABLE EFFECTS?

Like any active product, this medicine may induce, in some patients, undesirable effects.

• Itching, irritation, redness may occur at the site of application. However, treatment rarely has to be discontinued for this reason.

Discontinue the treatment in case of allergic reaction and seek immediate medical attention.

Due to the presence of alcohol may cause local allergic reactions.

Do not hesitate to ask your doctor or pharmacist for advice and to report any undesirable effect not mentioned in this leaflet.

6/ HOW TO STORE THIS MEDICINE?

Respect the expiry date mentioned on the box.

After first opening, the product must be used within 12 weeks.

Do not store above 25°C. Do not refrigerate.

A.M.M. N°: 902 371 3

Review date of the leaflet: January 2021

Table C/List II

AC1011/W3

