

**Sporalim®**

Tolnaftate

Lotion dermatique

1%

**سبوراليم®**

تولنافتات

محلول للغسل

1%

**Sporalim®**

Tolnaftate

Dermic lotion

1%

**1 QU'EST-CE QUE SPORALIM 1%, lotion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?****Composition****Substance active :**

Tolnaftate ..... 1 g

Pour 100 ml de lotion.

**Excipients :**

Butylhydroxytoluène (E321), polyéthylène glycol 400.

**Excipients à effet notoire:** butylhydroxytoluène (E321).**Forme pharmaceutique et contenu**

Lotion, flacon de 30 ml.

**Classe pharmacothérapeutique**

AUTRES ANTIFONGIQUES POUR USAGE TOPIQUE.

**Indications thérapeutiques**

Ce médicament est préconisé dans le traitement ou le traitement d'appoint de certaines affections cutanées dues à des champignons (mycoses).

**2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SPORALIM 1%, lotion ?****Contre-indications**

N'utilisez jamais SPORALIM 1%, lotion:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à tolnaftate ou à l'un des autres composants de ce médicament.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

Faites attention avec SPORALIM 1%, lotion:

**Mises en garde spéciales**

Eviter le contact avec les yeux et les muqueuses.

Ce médicament contient du butylhydroxytoluène (E321)

et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple: eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

**Précautions d'emploi**

En cas d'application chez l'enfant sur une grande surface, ou sur une peau lésée, respecter impérativement les recommandations et la posologie indiquée par votre médecin en raison de la pénétration plus importante du médicament dans ces circonstances.

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

**Interactions avec d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**3 COMMENT UTILISER SPORALIM 1%, lotion ?****Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement****Posologie**

La posologie usuelle est de 2 applications par jour de 1 ou 2 gouttes.

**Mode et voie d'administration**

Voie cutanée.

**1 ما هو سبوراليم 1% محلول للغسل، وفي أي الحالات يتم استعماله؟****التركيبية**

المادة الفعالة : تولنافتات

100 ل من محلول الغسل

أسوية : بوتيل ادروكسي توليان (E321)، مكروقول 400

أسوية ذات تأثير معلوم

بوتيل ادروكسي توليان (E321)

الشكل الصيدلي و المحتوي

محلول للغسل قارورة سعة 30 مل.

الفئة الصيدلية العلاجية

مضاد الفطريات للإستعمال الموضعي

الاستيانات العلاجية

يوصى بهذا الدواء لعلاج بعض الأمراض الجلدية التي تنسب فيها الفطريات (فطرا)

**2 ما ينبغي عليك معرفته قبل استعمال سبوراليم 1%****محلول للغسل؟**

تستخدم أيضا سبوراليم 1% محلول للغسل:

إذ إن كان لديك حساسية مفرطة لتولنافتات، أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء

في حالة الشك، لا بد من إستشارة طبيبك أو صيدليكم.

الاحتياطات والتحذيرات الخاصة

كن حذرا مع سبوراليم 1% محلول للغسل:

تجنب ملامسة العينين والأغشية المخاطية .

يحتوي هذا الدواء على بوتيل ادروكسي توليان (E321) وقد يسبب ردود فعل الجلد المحلية (مثل الأكرزما) أو تهيج العين والأغشية المخاطية.

إحتياطات الإستعمال

عند إستعمال سبوراليم 1% محلول للغسل لدى الأطفال على مساحة كبيرة أو على جلد مصاب، من الضروري إحترام التحذيرات و الجرعة المشار إليها من قبل الطبيب بسبب الإختراق المهم للدواء للبشرة و لتوفر الظروف الملائمة لذلك.

في حالة الشك لا تردد في إستشارة طبيبك أو صيدليكم.

تناول أو استعمال أدوية أخرى

إذا كنت تستعمل أو إستعملت مؤخرا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي حصلت عليها بدون وصفة طبية، أعلم طبيبك أو صيدليكم.

الاستعمال خلال فترة الحمل و الرضاعة

هذا الدواء يستعمل بحذر في فترة الحمل و الرضاعة.

إستشر طبيبك أو صيدليكم قبل استعمال أي دواء.

**3 كيف يستعمل سبوراليم 1% محلول للغسل؟ المقادير العلاجية، كيفية و طريقة الإستعمال، و تيرة الإستعمال و فترة العلاج.**

المقادير المعتادة هي 2 تطبيقات في اليوم، من 1 إلى 2 قطرات.

كيفية و طريقة الإستعمال

للاستعمال الموضعي.

و تيرة الإستعمال

تستعمل مباشرة بعد التنظيف و التجفيف الشامل للآفة و على المنطقة المحيطة بها عن طريق التدليك بلطف.

**1 WHAT IS SPORALIM 1%, lotion AND WHAT IT IS USED FOR?****Composition****Active substance:**

Tolnaftate ..... 1 g

For 100 ml of lotion.

**Excipients:**

Butylhydroxytoluene (E321), polyethylene glycol 400.

**Excipients with a known effect:** butylhydroxytoluene (E321).**Dosage form and content**

Lotion, 30 ml bottle.

**Pharmacotherapeutic group**

OTHER ANTIFUNGS FOR TOPICAL USE.

**Therapeutic indications**

This medication is recommended in the treatment or adjunctive treatment of certain cutaneous diseases due to fungi (mycoses).

**2 BEFORE YOU USE SPORALIM 1%, lotion?****Contra-indications**

Do not use SPORALIM 1%, lotion:

- If you are allergic (hypersensitive) to tolinaftate or any of the other ingredients of this medicine.

IN CASE OF DOUBT, IT IS ESSENTIAL TO ASK FOR THE OPINION OF YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST.

**Precautions for use; special warnings**

Take special care with SPORALIM 1%, lotion:

**Special warnings**

Avoid contact with eyes and mucous membranes.

This medicinal product contains butylhydroxytoluene (E321) and may cause local skin reactions (e.g. eczema) or irritation of the eyes and mucous membranes.

**Precautions for use**

When applied to children on large surfaces or on injured skin, it is imperative that you observe the recommendations and dosage indicated by your doctor due to the greater penetration of the medication under these circumstances.

IN CASE OF DOUBT DO NOT HESITATE TO ASK FOR THE OPINION OF YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST.

**Interaction with other medicines**

If you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription, talk to your doctor or pharmacist.

**Use during pregnancy and breast-feeding**

This medication should be used with caution during pregnancy and breast-feeding.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

**3 HOW TO USE SPORALIM 1%, lotion?****Dosage, Mode and / or Route (s) of Administration, Frequency of Administration and Duration of Treatment****Dosage**

The usual dosage is 2 applications per day of 1 or 2 drops.

**Method and route of administration**

Topic route.

**Frequency of Administration**

Apply after thorough washing and drying, directly on the lesion and on the peri-lesional area by gently massaging.

## Fréquence d'administration

Appliquer après lavage et séchage minutieux, directement sur la lésion et sur la région péri-lésionnelle en massant doucement.

## Durée du traitement

La durée du traitement est variable selon l'indication. En moyenne 2 à 3 semaines. Dans tous les cas, se conformer à la prescription de votre médecin.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous avez oublié une application, n'augmentez pas la dose suivante, continuez normalement votre traitement.

## 4) QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, SPORALIM 1% lotion est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Il est possible que surviennent des phénomènes d'irritation locale, d'allergie.

NE PAS HESITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5) COMMENT CONSERVER SPORALIM 1%, lotion ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### Date de péremption

Ne pas utiliser SPORALIM 1%, lotion après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

### Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6) INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**Titulaire de l'A.M.M. :** OPALIA PHARMA S.A. (Recordati Group)

Zone industrielle Kalaat El Andalous 2022, Ariana Tunisie

**Site web :** www.opaliapharma.com.tn

**A.M.M. N° :** 902 315 1 SPORALIM 1% lotion, lotion de 30 ml.

**Date de révision la notice :** Septembre 2017.

## Mode d'emploi

Mede العلاج تختلف وفقا للإستعمالات. بمعدل 2 إلى 3 أسابيع. في جميع الحالات لا بد من الامتثال لوصفة طبيبك.

## تعليمات في حالة نسيان جرعات واحدة أو أكثر

إذا كنت قد نسيت إستعمال الدواء، لا تزيد في الجرعة المالية، واصل علاجك بصفة عادية.

## 4 ماهي التأثيرات الجانبية المحتملة؟

مثل جميع الأدوية، سبوراليم 1% محلول للفلسل من المرجح أن يسبب آثارا جانبية، على الرغم من أن الجميع لا يتعرض لها.

من الممكن ورود حكة وتهيج جلدي تحسسي.

لا تتردد باستشارة طبيبك أو صيدليكم

إذا لاحظت أي آثار جانبية غير تلك المذكورة في هذه النشرة، أو إذا كانت الآثار الجانبية خطيرة، يرجى إخبار طبيبكم أو صيدليكم.

## 5 كيف يحفظ سبوراليم 1% محلول للفلسل؟

يحفظ هذا الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

### تاريخ إنتهاء الصلاحية

لا تستعمل سبوراليم 1% محلول للفلسل بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية المذكور على العلبة.

### شروط التخزين

يحفظ في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

**إذ لم الأثر، تحذيرات من بعض العلامات الواضحة للتدهور**

لا ينبغي التخلص من الأدوية عبر مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية.

أسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية. من شأن هذه التدابير أن تساعد في حماية البيئة.

## 6 معلومات إضافية

**صاحب التأشير** أوباليا فرما (مجموعة ريكوردا تي) المنطقة الصناعية قلعة الأندلس 2022 أريانة تونس

**موقع الواب :** www.opaliapharma.com.tn

**تأشير رقم :** 902 315 1 : سبوراليم 1% محلول للفلسل، قنينة سعة 30 مل

**تاريخ مراجعة النشرة :** سبتمبر 2017

## Duration of treatment

The duration of treatment varies according to the indication. On average 2 to 3 weeks. In all cases, comply with your doctor's prescription.

## Instructions for omission of one or more doses

If you have forgotten an application, do not increase the next dose, continue your treatment normally.

## 4) WHAT ARE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, SPORALIM 1% lotion is likely to have side effects, although not everyone is subject to it.

It is possible that local irritation, allergy, DO NOT HESITATE TO REQUEST THE OPINION OF YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

If you notice any side effects not listed in this leaflet, or if any of the side effects gets serious, contact your doctor or pharmacist.

## 5) HOW TO STORE SPORALIM 1%, lotion?

Keep out of the reach and sight of children.

### Expiration date

Do not use SPORALIM 1% lotion after the expiry date which is stated on the outer packaging.

### Storage conditions

Store at a temperature not exceeding 25 ° C.

If necessary, warnings against visible signs of deterioration

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist what to do with unused medications. These measures will help protect the environment.

## 6) Further INFORMATION

**M.A. Holder:** OPALIA PHARMA S.A. (Recordati Group)

Industrial Zone Kalaat El Andalous 2022, Ariana Tunisia

**Website:** www.opaliapharma.com.tn

**M.A. N° :** 902 315 1 SPORALIM 1% lotion, 30 ml bottle.

**Revision date :** September 2017.

ACoo81/V8



## CECI EST UN MÉDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non pas 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.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants

## إنّ هذا دواء

- الدواء مسخّر و لكنه ليس كغيره من المسخّرات
- الدواء مسخّر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر
- إنّه يقدّم وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال التي حددها لك
- إنقدي بصرار الصيدلي الذي صرفها لك
- فالطبيب والصيدلي هما الخياران بالدواء وينبغي وضرم.
- لا تلتقط من تلقاء نفسك المداواة خلال المدة المحددة لذلك
- لا تعد إلى المداواة ولا تزيد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبدا في متناول ايدي الأطفال

## THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product, but not a product as others.
- A medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.
- Comply strictly with the prescription and instruction of use as prescribed by your doctor.
- Follow the advice of your pharmacist.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not interrupt by your self the period of treatment prescribed for you.
- Neither repeat the prescription nor increase the dose without consulting your doctor.

Keep medicines out of the reach of children