

PEROZYL® 1%
NITRATE D'ECONAZOLE CREME

Dans cette notice :
1. QU'EST-CE QUE PEROZYL 1 %, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PEROZYL 1 %, crème ?
3. COMMENT UTILISER PEROZYL 1 %, crème ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PEROZYL 1 %, crème ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PEROZYL 1 %, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique:
Ce médicament contient un antifongique (actif contre les champignons) de la famille des imidazolés.

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

Candidoses :
• Traitement de mycoses des plis non macérées : intertrigo génital, sous-mammaire, inter-digital...
• Traitement d'appoint des mycoses des ongles : onyxis, périonyxis. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.
Dans certains cas, il est recommandé de traiter simultanément le tube digestif.

Dermatophyties:
• Traitement
o Dermatomyphites de la peau glabre.
o Intertrigos génitaux et cruraux non macérés.
• Traitement d'appoint des teignes. Un traitement systémique antifongique associé est nécessaire.

Erythrasma
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PEROZYL 1 %, crème ?

N'utilisez jamais PEROZYL 1 %, crème:
Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des composants contenus dans ce médicament. Vous trouverez la liste à la rubrique 6.

Faites attention avec PEROZYL 1 %, crème:
• chez l'enfant,
• sur une grande surface de peau,
• sur une peau lésée (abîmée),
• dans les situations où le phénomène d'occlusion locale peut se reproduire (par exemple sujets âgés, escarres, lésions sous mammaire).
Dans ces cas, il faut respecter impérativement les recommandations et la posologie indiquée dans la notice car le produit pénètre plus facilement dans la peau.

• Vous devez arrêter d'utiliser ce médicament si une allergie (reconnaissable par des rougeurs, des boutons ...) ou une irritation apparaissent.
• Ne pas appliquer dans l'oeil, le nez ou en général sur les muqueuses.
• Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du Candida).
• En raison de la présence d'acide benzoïque, ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.
• Ce médicament contient de l'hydroxyanisole butylé (E320) et peut provoquer des réactions cutanées locales (eczéma) ou une irritation de la peau et des muqueuses.
En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Prise ou utilisation 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.
• Prévenez votre médecin si vous prenez un médicament pour fluidifier le sang les antivitamines K (comme acénocoumarol, fluidione, phénindione, ticloमारol, warfarine) car PEROZYL 1 %, crème peut modifier l'action des anti-vitamines K chez certaines personnes. Par conséquent, vous devrez surveiller fréquemment l'INR (examens sanguins).
Selon votre situation, votre médecin peut également décider de modifier la dose de votre antivitamine K pendant ou après le traitement par PEROZYL 1 %, crème.

Grossesse et allaitement:
Compte tenu d'un passage systémique limité mais possible après application par voie topique et du recul clinique, l'utilisation du PEROZYL crème n'est pas recommandée au cours de la grossesse ou de l'allaitement, sans l'avis de votre médecin.
Ne pas appliquer sur les seins en période d'allaitement.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Informations importantes concernant certains composants de PEROZYL 1 %, crème:
Ce médicament contient de l'acide benzoïque et de l'hydroxyanisole butylé (voir paragraphe « Faites attention avec PEROZYL 1 % crème »)

3. COMMENT UTILISER PEROZYL 1 %, crème ?
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Pour USAGE EXTERNE UNIQUEMENT : il s'applique directement sur la peau 2 fois par jour.
Respectez bien les étapes suivantes pour l'application :
1. Nettoyez la zone atteinte ainsi que son contour, puis séchez bien la peau avant l'application.
2. Appliquez PEROZYL sur et autour de la zone atteinte.
3. Massez doucement et régulièrement jusqu'à ce que la crème pénètre complètement.

Table with 2 columns: Condition, DURÉE DE TRAITEMENT. Rows include Candidoses (Mycoses des plis non macérées, Mycoses des ongles), Dermatomyphites (Dermatomyphites de la peau glabre, Intertrigos génitaux et cruraux non macérés, Teignes), and Erythrasma.

L'utilisation régulière de produit pendant toute la durée du traitement est déterminante pour la réussite du traitement.

En cas de non amélioration, consultez un médecin.
Si vous avez avalé PEROZYL accidentellement :
Consultez le médecin afin qu'il vous prescrive un traitement adapté aux effets indésirables qui peuvent survenir à cette ingestion.

Si vous avez accidentellement projeté PEROZYL dans les yeux :
• Lavez à l'eau claire ou avec une solution saline.
• Si cela ne suffit pas, consultez un médecin

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, PEROZYL 1 %, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :
Les effets indésirables fréquents (1 à 10 utilisateurs sur 100) sont : des démangeaisons, une sensation de brûlure, une douleur au site d'application.

Les effets indésirables peu fréquents (1 à 10 utilisateurs sur 1 000) sont : des rougeurs, un inconfort, un gonflement au site d'application.

Les effets indésirables dont la fréquence n'est pas déterminée sont : une allergie (hypersensibilité), un gonflement localisé de la gorge ou du visage (angioedème), une éruption sur la peau, une urticaire, des cloques, la peau qui pèle (exfoliation).

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

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable mentionné ou non dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au centre national de pharmacovigilance - Site web : www.pharmacovigilance.rns.tn ou directement au fabricant de ce médicament via l'adresse mail : pharmacovigilance@pharmaghreb.com En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PEROZYL 1 %, crème ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser PEROZYL 1 %, crème après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout 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

Que contient PEROZYL 1 %, crème ?
La substance active est :
Nitrate d'éconazole 1 g
Pour 100 g de crème.

Les autres composants sont : Stéarates d'éthylène glycol et de macrogols 300 et 1500 (Télose 63), huile de vaseline épaisse, glycérides polyglycolysés insaturés (Labrafil M 1944 CS), acide benzoïque (E210), parfum (huiles essentielles de rose, jasmin, iris, santal, ylang-ylang, coriandre, vétiver, linalol, alcool cinnamique, aldéhyde cinnamique), butylhydroxyanisole (E320), eau purifiée.

Qu'est-ce que PEROZYL 1 %, crème et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous forme de crème. Tube de 30 g.
Ce médicament non soumis à prescription médicale.

Date de révision de la notice : juin 2024
AMM n° : 901 397 2

CECI EST UN MEDICAMENT
- Un médicament est un produit, mais 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 a prescrit.
- Suivez les conseils 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 la dose sans consulter votre médecin.
NE LAISSER JAMAIS LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS

Vs n°3 / ANT11741-C



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

بيروزيل 1%

نيترات الاكونازول
كريم

في هذه النشرة :

- 1 ما هو بيروزيل 1 % كريم وماهي دواعي الإستعمال؟
- 2 ما هي المعلومات التي يجب الإحاطة بها قبل إستعمال بيروزيل 1 % كريم؟
- 3 كيف يستعمل بيروزيل 1 % كريم؟
- 4 ماهي التأثيرات غير المرغوب فيها الممكنة؟
- 5 كيف يحفظ بيروزيل 1 % كريم؟
- 6 معلومات إضافية.

1 ما هو بيروزيل 1 % كريم وماهي دواعي الإستعمال؟

التصنيف العلاجي : يحتوي هذا الدواء على مضاد للفطريات (فعال ضد الفطريات) من عائلة الإيميدازولات.

الدواعي العلاجية :

ينصح بهذا الدواء في علاج أو في علاج مساعد لبعض التلغفات الفطرية (الأمراض الجلدية التي تسببها الفطريات).

داء المبيضات :

- علاج التلغفات الفطرية في الطيات غير المهترئة: طيات الأعضاء التناسلية، تحت الثدي، بين الأصابع ...
- علاج مساعد للتلغفات الفطرية في الأظفار: ظفر ناشب، الداحس. من الضروري الجمع مع علاج آخر غير موضعي بمضاد للفطريات. في بعض الحالات، من المستحسن العلاج التزامن للجهاز الهضمي.

الفطور الجلدية :

- علاج
- فطور الجلد الأصلع
- التهاب سطحي على الجلد المتحك في الأعضاء التناسلية والفخذين.
- العلاج المساعد للشفة، من الضروري الجمع مع علاج آخر غير موضعي مضاد للفطريات.

وذج (التهاب بالجلد تسببه بكتيريا التوتدية المستدقة)

2 ما هي المعلومات التي يجب الإحاطة بها قبل إستعمال بيروزيل 1 % كريم؟

لا تستعمل أبدا بيروزيل 1 % كريم :

إذا كانت لديك حساسية (فرط تحسس) للمادة الفعالة أو لأحد المكونات الأخرى لهذا الدواء.

أنتظر قائمة المكونات في الفقرة 6.

إحذر عند إستعمال بيروزيل 1 % كريم :

- لدى الأطفال.
- على مساحة كبيرة من الجلد،
- على الجلد المجروح (التالف)،
- في الحالات التي قد تكرر فيها ظاهرة انسداد محلية (مثل كبار السن، وظهور تقرحات الضفط، وأفات الثدي).
- في هذه الحالات، لا بد من الامتنثال للتوصيات وللجرعة المشار إليها في هذه النشرة وذلك لأن هذا الدواء يخترق الجلد بسهولة.
- يجب التوقف عن استعمال هذا الدواء في حالة ظهور حساسية (تظهر في شكل احمرار، بثور...) أو ظهور تهيج،
- لا تستعمل هذا الدواء في العين، الأنف أو عموما على الأغشية المخاطية،
- داء المبيضات: تجنب استخدام الصابون حمضي (درجة الحموضة التي تساعد على انتشار المبيضات)
- نظرا لوجود حامض البنزويك، يمكن أن يسبب هذا الدواء تهيجا في الجلد والعينين والأغشية المخاطية.
- هذا الدواء يحتوي على بوتيل هيدروكسي الأنيسول (E320)، ويمكن أن يسبب ردود فعل موضعية على الجلد (الأكزيما) أو تهيج في الجلد والأغشية المخاطية. إذا لديك شك، فمن الضروري إستشارة الطبيب أو الصيدلاني.

أخذ أو استخدام أدوية أخرى :

- إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية، أخبر طبيبك أو الصيدلاني.
- أخبر طبيبك إذا كنت تأخذ دواء لتسييل الدم مضادات الفيتامين K (مضادات التخثر مثل أسيتوكومارول، فلوينديون، فينيتدين، تيوكومارول، وارفارين) وذلك لأن بيروزيل 1 % كريم يمكن أن يؤثر على عمل مضادات فيتامين K لدى بعض الأشخاص. لذلك، يجب القيام بصفة دورية بتحليل الدم لقياس مؤشر سيولة الدم INR.
- اعتمادا على الوضع الخاص بك، فقد يقرر طبيبك تغيير جرعة مضادات الفيتامين K (مضادات التخثر) أثناء أو بعد العلاج ببيروزيل 1 % كريم.

الحمل والإرضاع :

أخذا بعين الاعتبار بأن مرور هذا الدواء للدورة الدموية محدود ولكنه ممكن عند الإستعمال الموضعي وإستنادا لنتائج البحوث السريرية، لا ينصح بإستعمال كريم بيروزيل أثناء الحمل أو الإرضاع دون إستشارة الطبيب.

لا تضعي هذا الدواء على الثديين أثناء فترة الإرضاع.

إذا كنت حاملا أو مرضعة، أو تخطئين أنك حامل أو تخططين للحمل، إستشري الطبيب أو الصيدلاني قبل تناول هذا الدواء.

معلومات هامة عن بعض مكونات بيروزيل 1 % كريم :

هذا الدواء يحتوي على حامض البنزويك وبوتيل هيدروكسي الأنيسول (انظر «إحذر عند إستعمال بيروزيل 1 % كريم»)

3 كيف يستعمل بيروزيل 1 % كريم؟

إحرص دائما على استعمال هذا الدواء تماما كما هو موضح في هذه النشرة أو حسب توجيهات الطبيب أو الصيدلاني. إذا لديك أي شك إستشر طبيبك أو الصيدلاني.

- للاستعمال الخارجي فقط: يتم وضع الكريم مباشرة على الجلد مرتين في اليوم. إتبع بدقة الخطوات التالية عند وضع الكريم :
- 1 نظف جيدا المنطقة المصابة وكذلك المناطق المحيطة بها ثم جفف الجلد جيدا قبل وضع الكريم.
 - 2 ضع بيروزيل 1 % كريم على المنطقة المصابة وكذلك المناطق المحيطة بها.
 - 3 ذلك بلطف وبايتنظام حتى يخترق الكريم الجلد تماما

مدة العلاج	داء المبيضات:
1 - 2 أسابيع	• التلغفات الفطرية في الطيات غير المهترئة: طيات الأعضاء التناسلية، تحت الثدي، بين الأصابع ...
1 - 2 أشهر	• التلغفات الفطرية في الأظفار: ظفر ناشب، الداحس. من الضروري الجمع مع علاج آخر غير موضعي مضاد للفطريات.
الفطور الجلدية :	
2 أسابيع	• فطور الجلد الأصلع
2 - 3 أسابيع	• التهاب سطحي على الجلد المتحك في الأعضاء التناسلية والفخذين.
8 أسابيع	• العلاج المساعد للشفة، من الضروري الجمع مع علاج آخر غير-4 8 أسابيع موضعي مضاد للفطريات
1 - 2 أسابيع	وذج (التهاب بالجلد تسببه بكتيريا التوتدية المستدقة).

يمثل الاستعمال المنتظم لهذا الدواء والالتزام بمدة العلاج، أمرا بالغ الأهمية لنجاح العلاج. في حال غياب أي تحسن، يجب الرجوع إلى الطبيب. إذا ابتلعت بيروزيل 1 % كريم عن طريق الخطأ : استشر الطبيب ليصف لك العلاج اللائم للتأثيرات السلبية المحتملة الناتجة عن هذا الإبتلاع. إذا إستعملت بيروزيل 1 % كريم في العين عن طريق الخطأ :

- اغسل بماء نظيف أو بمحلول مالح.
- إذا لم يكن هذا كافيا، يجب الرجوع إلى الطبيب.

4 ماهي التأثيرات غير المرغوب فيها الممكنة؟

ككل الأدوية يمكن لهذا الدواء أن يسبب تأثيرات غير مرغوب فيها حتى وإن كانت لا تحدث بالضرورة لدى كل الأشخاص.

تأثيرات غير مرغوب فيها متواترة (يمكن أن تحدث لدى شخص واحد إلى 10 أشخاص من 100) : الحكة ، إحساس بحرقان في الجلد، الإحساس بالألم في المنطقة المعالجة.

تأثيرات غير مرغوب فيها قليلة التواتر (يمكن أن تحدث لدى شخص واحد إلى 10 أشخاص من 1000) : احمرار، عدم الراحة، تورم في المنطقة المعالجة.

تأثيرات غير مرغوب فيها ذات نسبة تواتر غير معلومة : الحساسية (فرط الحساسية) ، تورم موضعي في الحلق أو في الوجه (وذمة وعائية) طفح جلدي، شرى، بثور، تقشير الجلد.

إذا لاحظت وجود تأثيرات غير مرغوب فيها غير مذكورة في هذه النشرة أو إذا أصبحت هذه التأثيرات أخطر، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي.

الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها

إذا واجهت أي تأثيرات جانبية، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي. ينطبق هذا على أي تأثيرات جانبية مذكورة أو غير مذكورة في هذه النشرة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني للبيظة الدوائية - موقع واب :

www.pharmacovigilance.rns.fr أو مباشرة إلى مصنع هذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني - عنوان البريد الإلكتروني : pharmacovigilance@pharmaghreb.com

عن طريق الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول السلامة عند استعمال هذا الدواء.

5 كيف يحفظ بيروزيل 1 % كريم؟

إحفظه بعيدا على مرأى ومتناول أيدي الأطفال.

لا تستعمل بيروزيل 1 % كريم ، بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المسجل على العلبة. يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية.

لا ترمي الأدوية في قنوات الصرف الصحي أو في القمامة المنزلية. أطلب من الصيدلي التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجتها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6 معلومات إضافية

ماذا يحتوي بيروزيل 1 % كريم؟

المادة الفعالة :

نيترات الاكونازول. 100 غ من الكريم

المكونات الأخرى :

سنتيبرات الايثيلين غليكول والمكروغول 300 و 1500 (63 فيوز)، الغليسريدات بوليغليكولي غير المشبعة (لابرافيل CS 1944 M)، زيت الفازلين السميكة، حامض البنزويك (E210)، عطر (الزيتوب الأساسية للورد، للياسمين، لزهور السوسن، لخشب الصندل، لزهرة إيلانج-إيلانج، لورق الكزبرة، لنجيل الهند، لنبالول، كحول السيناميك، أدهيد السيناميك)، بوتيل هيدروكسي الأنيسول (E320)، ماء منقى.

ماهو بيروزيل 1 % كريم وماهو محتوى العلبة؟

يقدم هذا الدواء في شكل كريم، أنبوب ذو 30 غ.

يمكن صرف هذا الدواء بدون وصفة طبية

تاريخ مراجعة النشرة : جان 2024

رخصة عدد : 2 901 397

إن هذا دواء

- دواء مستحضر ولكن ليس كبيره من المستحضرات،
- دواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للمعلومات بعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها ولعلامات الصيدلاني الذي صرفها لك،
- إتبع نصائح الصيدلاني،
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بأدواء وبنصفه وضرره،
- لا تقطع مدة العلاج الممعدة لك من تلقا، نفسك،
- لا تعد ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

Pharmaghreb
Pharmaceuticals

صنع وتوزيع مخابر الصيدلة الفارسية

ص.ب 7 تونس 1080 الهاتف : (+216)71 94 03 00 - الفاكس : (+216)71 94 03 09