

PEROZYL® 1%

NITRATE D'ECONAZOLE

Poudre

POUR APPLICATION CUTANÉE

1. QU'EST-CE QUE PEROZYL 1 %, POUDRE POUR APPLICATION CUTANÉE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique :

ANTIFONGIQUE A USAGE TOPIQUE, DERIVES IMIDAZOLES ET TRIAZOLES
Code ATC : D01AC03.

Indications thérapeutiques :

Candidoses

Les candidoses cutanées rencontrées en clinique humaine sont habituellement dues à *Candida albicans*. Cependant, la mise en évidence d'un *Candida* sur la peau ne peut constituer en soi une indication.

- Traitement des mycoses des plis macérées : intertrigo génital, sous-mammaire, interdigital.

Le traitement antifongique d'un foyer digestif et/ou vaginal éventuel s'impose dans les candidoses des plis inguinaux et inter-fessiers pour éviter les récidives.

Dermatophyties

- Traitement :
 - o Intertrigo macéré génital et crural.
 - o Intertrigo des orteils.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PEROZYL 1 %, POUDRE POUR APPLICATION CUTANÉE ?

N'utilisez jamais PEROZYL 1 %, poudre pour application cutanée :

- si vous êtes allergique au nitrate d'éconazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser PEROZYL 1 %, poudre pour application cutanée.

Faites attention avec PEROZYL 1 %, poudre pour application cutanée :

- chez l'enfant,
 - sur une grande surface de peau,
 - sur une peau lésée (abîmée),
 - dans les situations où le phénomène d'occlusion cutanée peut se reproduire (par exemple sujets âgés, escarres, lésions sous-mammaires).
- Dans ces cas, il est impératif de respecter 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'œil, le nez ou en général sur des muqueuses.
 - Candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication du *Candida*).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser PEROZYL 1 %, poudre pour application cutanée en flacon poudreur.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et PEROZYL 1 %, poudre pour application cutanée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prévenez votre médecin si vous prenez un médicament pour fluidifier le sang, les antivitamines K (comme acénocoumarol, fluidione, warfarine) car PEROZYL peut modifier l'action des antivitamines 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.

PEROZYL 1 %, poudre pour application cutanée avec des aliments et boissons

Sans objet.

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 1 %, poudre pour application cutanée en flacon poudreur 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 d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER PEROZYL 1 %, POUDRE POUR APPLICATION CUTANÉE ?

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.

Posologie

Appliquer PEROZYL sur la peau 2 à 3 fois par jour, sans dépasser 3 applications par jour. Le traitement doit être poursuivi pendant 2 à 4 semaines.

Mode d'administration

Pour USAGE EXTERNE UNIQUEMENT : il s'applique directement sur la peau.

Nettoyez la zone atteinte ainsi que son contour, puis séchez bien la peau avant l'application.

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

En cas de non amélioration, consultez un médecin.

Si vous avez respiré PEROZYL 1 %, poudre pour application cutanée accidentellement :

Consultez rapidement le médecin car le talc contenu dans la poudre pourrait bloquer votre respiration (particulièrement chez les nourrissons et les enfants).

Si vous avez avalé PEROZYL 1 %, poudre pour application cutanée accidentellement :

Consultez le médecin afin qu'il vous prescrive un traitement adapté aux effets indésirables qui peuvent survenir suite à cette ingestion.

Si vous avez accidentellement projeté PEROZYL 1 %, poudre pour application cutanée dans les yeux :

Lavez à l'eau claire ou avec une solution saline.

Si cela ne suffit pas, consultez un médecin.

Si vous avez utilisé plus de PEROZYL 1 %, poudre pour application cutanée que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser PEROZYL 1 %, poudre pour application cutanée

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser PEROZYL 1 %, poudre pour application cutanée

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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 de la gorge ou du visage (angioedème), une éruption sur la peau, un urticaire, des cloques, la peau qui pèle (exfoliation).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné 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 %, POUDRE POUR APPLICATION CUTANÉE ?

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PEROZYL 1 %, poudre pour application cutanée

- La substance active est :

Nitrate d'éconazole.....1,0 g
Pour 100 g de poudre pour application cutanée.

- Les autres composants sont :

Silice colloïdale anhydre, parfum, oxyde de zinc, talc.

Qu'est-ce que PEROZYL 1 %, poudre pour application cutanée ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour application locale.

Flacon poudreur de 30 g.

Médicament non soumis à prescription médicale.

Date de révision de la notice : Septembre 2023

AMM n° : 901 397 3

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°2/ANT11744-B



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

1. ما هو بيروزيل 1% مسحوق للإستعمال الجلدي و ماهي دواعي الإستعمال؟

التصنيف العلاجي:
مضاد للفطريات للإستعمال الموضعي، مشتقات إيميدازول و تريازول.
رمز ATC : D01AC03
الدواعي العلاجية لداء المبيضات:

داء المبيضات الجلدي الذي يوجد في العيادات البشرية عادة ما يكون بسبب المبيضات البيضاء. ومع ذلك، فإن اكتشاف المبيضات على الجلد لا يمكن أن يشكل في حد ذاته مؤشرا.
• علاج التعففات الفطرية في الطيات المهترئة: الأعضاء التناسلية، تحت الثديين، ما بين الأصابع.
بعد العلاج المضاد للفطريات لموقع محتمل في الجهاز الهضمي و/أو المهبلية ضرورياً لداء المبيضات في الطيات الإربية وبين الألوية لتجنب تكرار المرض.
الوقاية حلقية:

• علاج:
• الجلد المتحك في الأعضاء التناسلية و الفخذين.
• ما بين أصابع القدم.

2. ما هي المعلومات التي يجب الإحاطة بها قبل إستعمال بيروزيل 1% مسحوق للإستعمال الجلدي؟

• إذا كانت لديك حساسية (فرط تحسس) للمادة الفعالة أو لأحد المكونات الأخرى لهذا الدواء. أنظر قائمة المكونات في الفقرة 6.

التحذيرات و احتياطات الإستعمال
إستشر طبيبك أو الصيدلاني قبل إستعمال بيروزيل 1% مسحوق للإستعمال الجلدي.

إحذر عند إستعمال بيروزيل 1% مسحوق للإستعمال الجلدي:
• لداء الأطفال.

• على مساحة كبيرة من الجلد.
• على الجلد المجرح (التالف).

• في الحالات التي قد تكرر ظاهرة انسداد المحلية (مثل كبار السن، و ظهور تقرحات الضغط، وآفات الثدي).

في هذه الحالات، لا بد من الامتنال للتوصيات و للجرعة 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).

إستشر طبيبك أو الصيدلاني قبل إستعمال بيروزيل 1% مسحوق للإستعمال الجلدي في قنينة رشاشة.

الأطفال والمراهقون
بدون محتوى.

أدوية أخرى مع بيروزيل 1% مسحوق للإستعمال الجلدي
أخير طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرا أدوية أخرى.

أخير طبيبك إذا كنت تتناول دواء لتسييل الدم، مضادات فيتامين K (مثل أسينوكومارول، فلوينديون، الوارفارين) لأن بيروزيل قد يغير عمل مضادات فيتامين K لدى بعض الأشخاص. لذلك، سوف تحتاج إلى مراقبة النسبة المعيارية الدولية INR (اختبارات الدم) بشكل متكرر. اعتمادا على حالتك، قد يقرر طبيبك أيضا تغيير جرعة مضادات فيتامين K أثناء أو بعد العلاج ببيروزيل.

بيروزيل 1% مسحوق للإستعمال الجلدي مع الأطعمة والمشروبات
بدون محتوى.

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

لا تضعي هذا الدواء على الثديين أثناء فترة الإرضاع.
إذا كنت حاملا أو مرضعة، أو ترضين أنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب أو الصيدلاني قبل إستعمال هذا الدواء.

القيادة وإستعمال الآلات
بدون محتوى.

3. كيف يستعمل بيروزيل 1% مسحوق للإستعمال الجلدي؟
استعمل هذا الدواء دائما وفقا للتعليمات الواردة في هذه النشرة أو وفقا لتوجيهات الطبيب أو الصيدلاني. استشر طبيبك أو الصيدلاني إذا كان لديك شك.

الجرعة
ضع بيروزيل على الجلد من مرتين إلى 3 مرات في اليوم، دون أن تتجاوز 3 مرات في

اليوم. يجب أن يستمر العلاج لمدة 2 إلى 4 أسابيع.

طريقة الإستعمال

للإستعمال الخارجي فقط: يتم وضعه مباشرة على الجلد.
قم بتنظيف المنطقة المصابة و كذلك محيطها، ثم قم بتجفيف الجلد جيدا قبل الإستعمال.

يمثل الإستعمال المنتظم لهذا الدواء والالتزام بمدة العلاج، أمر بالغ الأهمية لنجاح العلاج.

استشر الطبيب إذا لم يكن هناك تحسن.
إذا استنشقت بيروزيل 1% مسحوق للإستعمال الجلدي عن طريق الخطأ:

استشر الطبيب على الفور حيث أن التلك الموجود في المسحوق قد يعيق عملية التنفس (خاصة عند الرضع والأطفال).

إذا ابتلعت بيروزيل 1% مسحوق للإستعمال الجلدي عن طريق الخطأ:
استشر الطبيب ليصف لك العلاج الملائم للتأثيرات السلبية المحتملة الناتجة عن هذا الابتلاع.

إذا تم رش بيروزيل 1% مسحوق للإستعمال الجلدي في العين عن طريق الخطأ:
اغسل بماء نظيف أو بمحلول مالح.

إذا لم يكن هذا كافيا، يجب الرجوع إلى الطبيب.
إذا استعملت بيروزيل 1% مسحوق للإستعمال الجلدي أكثر مما ينبغي
بدون محتوى.

إذا نسيت استعمال بيروزيل 1% مسحوق للإستعمال الجلدي
بدون محتوى.

إذا توقفت عن استعمال بيروزيل 1% مسحوق للإستعمال الجلدي
بدون محتوى.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، أطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو من الصيدلاني.

4. ماهي التأثيرات غير المرغوب فيها الممكنة؟
ككل الأدوية يمكن لهذا الدواء أن يسبب تأثيرات غير مرغوب فيها حيث وإن كانت لا تحدث بالضرورة لدى كل الأشخاص.

تأثيرات غير مرغوب فيها مؤقتة (يمكن أن تحدث لدى شخص واحد إلى 10 أشخاص من 100): احمرار، عدم الراحة، تورم 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)، شرم، بثور، تقشير الجلد.

الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها
إذا لاحظت وجود تأثير غير مرغوب فيه من بين التأثيرات السالفة ذكرها أو ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها، غير مذكورة في هذه النشرة، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي فوراً. يمكنك أيضا الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني للبطقة الدوائية - موقع ويب: www.pharmacovigilance.rns.tn 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% مسحوق للإستعمال الجلدي؟
إحفظه بعيدا عن مراه و متناول أيدي الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية.
لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العلبة بعد كلمة EXP. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اطلب من الصيدلاني التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه التدابير سوف تساعد في حماية البيئة.

6. محتوى العلبة و معلومات إضافية
ماذا يحتوي بيروزيل 1% مسحوق للإستعمال الجلدي؟

نيترات الإيكونازول..... 100 ج غ
من المسحوق للإستعمال الجلدي

المكونات الأخرى:
سيليك غروية لا مائية، عطر، أكسيد الزنك، التلك.

ماهو بيروزيل 1% مسحوق للإستعمال الجلدي و ماهو محتوى العلبة؟
يقدم هذا الدواء في شكل مسحوق للإستعمال الموضعي.

قنينة رشاشة ذات 30 غ.
لا يخضع هذا الدواء إلى وصفة طبية.

تاريخ مراجعة النشرة: سبتمبر 2023
رقصة عدد: 3 397 901

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات
- الدواء مستحضر يؤخذ على شكل مسحوق و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- اتبع تعليمات الصيدلاني.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغي وضرره.
- لارتباط مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لاتعد ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال