

PEROZYL[®] 1%

NITRATE D'ECONAZOLE

SOLUTION

pour application locale

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PEROZYL 1 %, solution pour application locale en flacon pulvérisateur ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PEROZYL 1 %, solution pour application locale en flacon pulvérisateur ?
3. COMMENT UTILISER PEROZYL 1 %, solution pour application locale en flacon pulvérisateur ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PEROZYL 1 %, solution pour application locale en flacon pulvérisateur ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PEROZYL 1 %, solution pour application locale en flacon pulvérisateur ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique:

Ce médicament contient un antifongique (actif contre les champignons) de la famille des imidazoles.

Indications thérapeutiques:

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

Pityriasis Versicolor

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PEROZYL 1 %, solution pour application locale en flacon pulvérisateur ?

N'utilisez jamais PEROZYL 1 %, solution pour application locale en flacon pulvérisateur:

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 %, solution pour application locale en flacon pulvérisateur:

- 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.
- Ce médicament contient du propylèneglycol et peut provoquer des irritations cutanées.

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, fluindione, phénindione, ticloमारol, warfarine) car PEROZYL 1 %, solution pour application locale en flacon pulvérisateur peut modifier l'action des antivitaminiques 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 %, solution pour application locale en flacon pulvérisateur.

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 solution 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 %, solution pour application locale en flacon pulvérisateur

Ce médicament contient le propylèneglycol et l'éthanol (voir

paragraphe «Faites attention avec PEROZYL 1 % solution pour application locale en flacon pulvérisateur »).

3. COMMENT UTILISER PEROZYL 1 %, solution pour application locale en flacon pulvérisateur ?

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.

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 solution sur et autour de la zone atteinte 2 fois par jour.
3. Massez doucement et régulièrement jusqu'à ce que la solution pénètre complètement.

La durée de traitement des affections cutanées due à Pityriasis Versicolor est de 2 semaines.

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 solution 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 solution 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 %, solution pour application locale en flacon pulvérisateur 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 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 cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PEROZYL 1 %, solution pour application locale en flacon pulvérisateur ?

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

Ne pas utiliser PEROZYL 1 %, solution pour application locale en flacon pulvérisateur après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température inférieure à 30°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 %, solution pour application locale en flacon pulvérisateur ?

La substance active est :

Nitrate d'éconazole 1,00 g
Pour 100 g de solution.

Les autres composants sont :

Ethanol, propylèneglycol, trométamol, parfum.

Qu'est-ce que PEROZYL 1 %, solution pour application locale en flacon pulvérisateur et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application locale. Flacon pulvérisateur de 30 g.

Médicament non soumis à prescription médicale.

Date de révision de la notice : Mars 2018

AMM n° : 901 397 1

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 ces 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/ANT11743-B

بيروزيل 1%^P

نيترات الاكونازول

محلول للإستعمال الموضعي

في هذه النشرة :

- 1 • ما هو بيروزيل 1 % محلول في منضحة للإستعمال الموضعي و ماهي دواعي الإستعمال؟
- 2 • ما هي المعلومات التي يجب الإحاطة بها قبل إستعمال بيروزيل 1 % محلول في منضحة للإستعمال الموضعي؟
- 3 • كيف يستعمل بيروزيل 1 % محلول في منضحة للإستعمال الموضعي؟
- 4 • ماهي التأثيرات غير المرغوب فيها الممكنة؟
- 5 • كيف يحفظ بيروزيل 1 % محلول في منضحة للإستعمال الموضعي؟
- 6 • معلومات إضافية.

1 • ما هو بيروزيل 1 % محلول في منضحة للإستعمال الموضعي و ماهي دواعي الإستعمال؟

التصنيف العلاجي :

هذا الدواء يحتوي 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).

التخالية المبرقشة

2 • ما هي المعلومات التي يجب الإحاطة بها قبل إستعمال بيروزيل 1 % محلول في منضحة للإستعمال الموضعي؟

لا تستعمل أبدا بيروزيل 1 % محلول في منضحة للإستعمال الموضعي : إذا كانت لديك حساسية (فرط تحسس) للمادة الفعالة أو لأحد المكونات الأخرى لهذا الدواء. أنظر قائمة المكونات في الفقرة 6 .

إحذر عند إستعمال بيروزيل 1 % محلول في منضحة للإستعمال الموضعي :

- لدى الأطفال،
- على مساحة كبيرة من الجلد،
- على الجلد المجروح (التالف)،
- في الحالات التي قد تتكرر فيها ظاهرة انسداد محلّة (مثل كبار السن، وظهور تقرحات الضغط، وأفات الثدي).
- في هذه الحالات، لا بد من الامتنال للتوصيات والجرعة 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 وفي الأنف .
- نظرا لوجود البروبيلين غليكول، يمكن أن يسبب هذا الدواء تهيج في الجلد إذا لديك شك، من 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 التخثر) مضادات الفيتامين K (مثل أسينوكونمارول، فلوينديون، فيننديون، تيوكلومارول، وارفارين) وذلك لأن بيروزيل 1 % محلول في منضحة للإستعمال الموضعي يمكن أن يؤثر على عمل مضادات الفيتامين 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 % محلول في منضحة للإستعمال الموضعي.

الحمل والإرضاع :

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

لا تضعي هذا الدواء على الثديين أثناء فترة الإرضاع.

إذا كنت حاملا أو مرضعة، أو تظن أنك حامل أو تخططين للحمل، إستشيري الطبيب

أو الصيدلاني قبل تناول هذا الدواء.

معلومات هامة عن بعض مكونات بيروزيل 1 % محلول في منضحة للإستعمال الموضعي :

هذا الدواء يحتوي على غليكول البروبيلين و الإيتانول، (انظر «إحذر عند إستعمال بيروزيل 1 % محلول في منضحة للإستعمال الموضعي»).

3 • كيف يستعمل بيروزيل 1 % محلول في منضحة للإستعمال الموضعي؟

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 : يستعمل مباشرة على الجلد .

إتبع بدقة الخطوات التالية عند إستعمال هذا الدواء

- 1 • نظف جيّدا المنطقة المصابة وكذلك المناطق المحيطة بها ثم جفف الجلد جيدا قبل إستعمال هذا الدواء :
 - 2 • ضع بيروزيل على المنطقة المصابة وكذلك المناطق المحيطة بها مرتين في اليوم
 - 3 • ذلك بلطف وبناتظام حتى يخترق المحلول الجلد تماما .
- مدة علاج الإصابات الجلدية بسبب التخالية المبرقشة هو أسبوعين.
- يمثل الاستعمال المنتظم لهذا الدواء والإلتزام بمدة العلاج، أمرا بالغ الأهمية لنجاح العلاج .

في حال غياب أي تحسن، يجب الرجوع إلى الطّبيب .

إذا ابتلعت بيروزيل عن طريق الخطأ :

استشر الطبيب ليصف لك العلاج الملائم للتأثيرات السلبية المحتملة الناتجة عن هذا الإبتلاع.

إذا إستعملت بيروزيل 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 بحرقة 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.

5 • كيف يحفظ بيروزيل 1 % محلول في منضحة للإستعمال الموضعي؟

إحفظه بعيدا على مرأى ومتناول أيدي الأطفال.

لا تستعمل بيروزيل 1 % محلول في منضحة للإستعمال الموضعي، بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية المسجل على العبوة.

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية.

لا ترمي الأدوية في قنوات الصرف الصحي أو في القمامة المنزلية. أطلب من الصيدلي التّخلّص من الأدوية التي لم تعدّ بحاجة لها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6 • معلومات إضافية

ماذا يحتوي بيروزيل 1 % محلول في منضحة للإستعمال الموضعي؟

المادة الفعالة :

نيترات الإكونازول.....1,00 غ

ل 100 غ من المحلول

المكونات الأخرى :

الإيتانول، بروبيلين غليكول، تروميثامول، عطر.

ماهو بيروزيل 1 % محلول في منضحة للإستعمال الموضعي و ماهو محتوى العبوة؟

يقدم هذا الدواء في شكل محلول للإستعمال الموضعي، في منضحة ذات 30 غ.

يمكن صرف هذا الدواء بدون وصفة طبية.

تاريخ مراجعة النشرة : مارس 2018

رخصة عدد : 901 397 1

تحويل عدد ANT 11743-B/2

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا لتعليمات بمعرض للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إتبع نصائح الصيدلاني.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغيه وضروره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من لقاء نفسك.
- لا تعد ولا تفرغ عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

Pharmaghreb

صنع وتوزيع مخابير الصيدلة المغربية

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