PSODERM® +,pommade

50 µg / 0,5 mg / g

Calcipotriol/Bétaméthasone.

COMPOSITION

Les substances actives sont : Calcipotriol et bétaméthasone.
Pour 1g de pommade
Calcipotriol (DCI) monohydrate exprimé en calcipotriol…….....50 microgrammes
Bétaméthasone (DCI) dipropionate exprimé en Bétaméthasone ……..…..... 0,5 mg
Les autres composants sont : Paraffine liquide, éther de 15-stéaryl polyoxypropylène, alpha tocophérol, vaseline.

FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

La pommade se présente en tube de 60 grammes.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

Antipsoriasiques. Autres anti-psoriasiques pour usage topique, Calcipotriol, associations, Code ATC : D05AX52

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement topique initial du psoriasis en plaques (psoriasis vulgaire), relevant d'un traitement topique chez l'adulte.

CONTRE-INDICATIONS

• Si vous êtes allergique (hypersensible) au calcipotriol, à la bétaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans PSODERM+,
• Si vous avez des problèmes de taux de calcium dans l'organisme (demandez à votre médecin),
• Si vous avez un psoriasis d'un certain type : comme le psoriasis érythrodermique, exfoliant ou pustuleux (demandez à votre médecin).
Comme PSODERM+ contient un corticoïde fort, ne pas l'utiliser sur la peau atteinte de :
• infection causée par un virus (comme un bouton de fièvre ou la varicelle),
• infection causée par un champignon (pied d'athlète ou teigne),
• infection causée par une bactérie,
• infection causée par un parasite (comme la galle),
• tuberculose ou syphilis,
• dermatite périorale (rougeur autour de la bouche),
• amincissement de la peau, veines facilement abîmées, vergetures,
• ichtyose (peau sèche avec des sortes d'écailles),
• acné (boutons),
• rosacée (sévère rougeur soudaine ou rougeur de la peau du visage),
• ulcères ou rupture de la barrière cutanée,
• démangeaisons de l'anus (rectum) ou des organes génitaux (organes sexuels).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Voie d'administration : Voie cutanée.
Instruction pour une utilisation correcte
• Appliquez le produit uniquement sur le psoriasis et pas sur la peau qui n'a pas de psoriasis.
• Retirez le bouchon et vérifiez que le tube est fermé hermétiquement avant la première utilisation de la pommade.
• Pour percer l'opercule, utilisez la pointe au dos du bouchon.
• Faites sortir la pommade sur un doigt propre.
• Frottez délicatement pour faire pénétrer dans la peau en couvrant la surface atteinte de psoriasis jusqu'à ce que presque toute la pommade ait disparu dans la peau.
• Ne pas couvrir la zone traitée ni avec un bandage, ni avec un pansement serré.
• Bien se laver les mains après avoir utilisé PSODERM+ (sauf si vous utilisez la pommade pour traiter vos mains).
Ceci évitera un transfert accidentel de la pommade sur d'autres parties du corps (surtout sur le visage, le cuir chevelu, la bouche et les yeux).
• Ne vous inquiétez pas si vous appliquez sans le faire exprès de la pommade sur de la peau saine autour des lésions de psoriasis, mais essuyez-la avant qu'elle se répande trop largement.
• Pour un effet optimal, il est recommandé de ne pas prendre une douche ou un bain immédiatement après l'application de PSODERM+ pommade.
• Après l'application de la pommade, évitez le contact avec des tissus qui sont facilement tachés par la graisse (comme la soie).
Durée de traitement
• Utiliser la pommade une fois par jour. Il peut être plus pratique d'appliquer la pommade le soir.
• La période initiale de traitement est normalement de 4 semaines mais votre médecin peut vous prescrire une durée de traitement différente.
• Votre médecin peut décider de répéter le traitement.
• Ne pas utiliser plus de 15 grammes par jour.
Si vous utilisez d'autres produits contenant du calcipotriol, le total de calcipotriol ne doit pas excéder 15 grammes par jour et la zone traitée ne devra pas dépasser 30 % de la surface totale du corps.

Que dois-je attendre de mon traitement par PSODERM+?

La plupart des patients voient un net résultat après 2 semaines même si le psoriasis n'a pas complètement disparu.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser PSODERM+, si :
• vous prenez d'autres médicaments qui contiennent des corticoïdes car vous pourriez avoir des effets indésirables;
• vous avez pris ce médicament pendant une longue période et prévoyez d'arrêter le traitement (car il y a un risque que votre psoriasis ne s'aggrave ou « flambe » quand les corticoïdes sont arrêtés brutalement);
• vous avez du diabète (diabète sucré) car les taux de sucre/glucose dans le sang peuvent être modifiés par les corticoïdes;
• votre peau s'infecte car vous pourriez avoir besoin d'arrêter le traitement;
• vous avez un psoriasis d'un certain type appelé psoriasis en goutte;
• vous avez une maladie grave du foie ou du rein.

Précautions particulières

• Eviter de traiter plus de 30% du corps et d'utiliser plus de 15 grammes par jour.
• Eviter l'utilisation sous bandages ou pansements car cela augmente l'absorption des corticoïdes.
• Eviter l'utilisation sur de larges surfaces de peau lésée ou dans les plis de la peau (aine, sous les bras, sous les seins) car cela augmente l'absorption des corticoïdes.
• Eviter l'utilisation sur le visage ou les organes génitaux (sexuels) car ceux-ci sont très sensibles aux corticoïdes.
• Eviter l'exposition excessive au soleil, l'utilisation excessive de cabines solaires ou autre forme de traitement par la lumière.

Enfants

PSODERM+ n'est pas recommandé chez l'enfant âgé de moins de 18 ans.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, PSODERM+ peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Environ 1 personne sur 10 peut présenter des effets indésirables mais la plupart sont des réactions au site d'application de la pommade et elles sont généralement modérées et temporaires.

Effets indésirables graves :

Peu fréquents (ils affectent moins de 1 personne sur 100)
Aggravation de votre psoriasis. Si votre psoriasis s'aggrave, parlez-en à votre médecin le plus rapidement possible.
Rares (ils affectent moins de 1 personne sur 1000)
Un psoriasis pustuleux peut survenir (zone rouge avec des pustules jaunâtres généralement sur les mains ou les pieds). Si vous observez ces symptômes, arrêtez d'utiliser PSODERM+ et prévenez votre médecin le plus rapidement possible.
On sait que des effets indésirables graves sont provoqués par la bétaméthasone (un corticoïde fort), un des composants de PSODERM+. Il faut informer votre médecin le plus rapidement possible si un effet indésirable grave se produit :
• Vos glandes surrénales peuvent cesser de fonctionner correctement. Les symptômes sont fatigue, dépression et anxiété.
• Cataracte (les signes sont vision floue ou brouillée, difficulté à voir la nuit, et sensibilité à la lumière) ou augmentation de la pression dans l'œil (les signes sont douleur oculaire, œil rouge, baisse de la vision ou vision brouillée).
• Infections (car votre système immunitaire qui combat les infections peut être diminué ou affaibli).
• Impact sur le contrôle du métabolisme du diabète sucré (si vous êtes diabétique vous pouvez avoir des fluctuations de votre glycémie).
Ces effets indésirables arrivent le plus souvent après une utilisation prolongée, une utilisation dans les plis (par exemple aine, sous les bras ou sous les seins), une utilisation sous bandages et pansements ou sur de grandes surfaces de peau.
On sait que des effets indésirables graves sont provoqués par le calcipotriol :
• Réactions allergiques avec gonflement important du visage ou d'autres parties du corps comme les mains ou les pieds. Un gonflement de la bouche et/ou de la gorge et des difficultés à respirer peuvent survenir. Si vous avez une réaction allergique, arrêtez d'utiliser PSODERM+, prévenez immédiatement votre médecin ou allez aux urgences de l'hôpital le plus proche.
• Le traitement avec cette pommade peut faire augmenter votre taux de calcium dans le sang ou dans les urines (en général lorsque trop de pommade a été utilisée). Les signes d'une augmentation de calcium dans le sang sont douleurs osseuses, constipation, perte d'appétit, nausées, vomissement. Ceci peut être grave et vous devez contacter votre médecin le plus rapidement possible. Cependant, à l'arrêt du traitement, les taux redeviennent normaux.

Effets indésirables moins graves :

Si l'un de ces effets dure longtemps ou vous gêne, informez votre médecin ou votre infirmière.
Effets indésirables fréquents (ils affectent moins de 1 personne sur 10) : Démangeaisons ; Eruptions cutanées ; Sensation de brûlure ;
Effets indésirables peu fréquents (ils affectent moins de 1 personne sur 100) : Douleur ou irritation cutanée ; Eruption cutanée avec inflammation de la peau (dermatite) ; Rougeur de la peau due à la dilatation des petits vaisseaux de sang (érythème) ; Inflammation ou gonflement des racines des poils (folliculite) ; Changement de couleur de la peau sur les zones sur lesquelles vous avez appliqué la pommade.
Fréquence inconnue
• Effet rebond : une aggravation de vos symptômes/psoriasis après la fin du traitement
Les effets indésirables moins graves provoqués par la bétaméthasone incluent notamment les suivants. Vous devez informer votre médecin dès que possible si vous les observez :
• Amincissement de la peau.
• Apparition de veines en surface o
u de vergetures.
• Changement de la pousse des poils.
• Rougeur autour de la bouche (dermatite péri-orale).
• Eruption rouge avec inflammation et gonflement (dermatite allergique de contact).
• Boutons bruns brillants remplis de gel (colloïd milium).
• Eclaircissement de la peau (dépigmentation).
Les effets indésirables moins graves provoqués par le calcipotriol incluent notamment les suivants :
• Sécheresse de la peau.
• Sensibilité de la peau à la lumière avec comme conséquence une éruption a aussi été rapporté.
• Eczéma.

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 aux laboratoires fabricants 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.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

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.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

N'utilisez pas PSODERM+ si vous êtes enceinte (ou pouvez tomber enceinte) ou si vous allaitez, sauf si votre médecin vous a donné son accord préalable. Si votre médecin est d'accord pour que vous allaitiez, faites attention et n'appliquez pas PSODERM+ sur vos seins.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

SYMPTOMES ET INSTRUCTIONS EN CAS DE SURDOSAGE

si vous avez utilisé plus de PSODERM+ que vous n'auriez du :

Contactez votre médecin si vous avez utilisé plus de 15 g en un jour.
L'utilisation trop prolongée de PSODERM+ peut provoquer des anomalies du calcium sanguin qui revient généralement à la normale à l'arrêt du traitement.
Votre médecin peut avoir besoin de demander des analyses de sang pour vérifier que l'utilisation trop importante de pommade n'a pas entraîné un trouble de votre calcium sanguin.
L'utilisation trop prolongée peut aussi entraîner un fonctionnement anormal de vos glandes surrénales (elles se situent près du rein et produisent des hormones).

INSTRUCTIONS EN CAS D'OMISSION D'UNE OU DE PLUSIEURS DOSES

si vous oubliez d'utiliser PSODERM+ :

N'appliquez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.

RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE

Si vous arrêtez d'utiliser PSODERM+ :
Le traitement par PSODERM+ doit être arrêté en suivant les instructions du médecin. Il peut être nécessaire d'interrompre le traitement graduellement, surtout si vous l'avez pris pendant longtemps.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver le produit à une température ne dépassant pas 25°C.
Après première ouverture du tube, le médicament doit être conservé maximum 1 an.

Liste I - Tableau A
Date de révision de la notice : Juin 2022
AMM n° : 9014082

Ceci est un médicament

- 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.
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre indications.
- N'arrêter pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas des doses sans consulter votre médecin.

Ne jamais laisser les médicaments à la portée des enfants

Version N° : 1 / ANT11102-A

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

notice Psoderm plus pommade V1/ANT11102-A.indd 1 15/07/2022 10:31

بسـودارم® ، مرهم

50 ميكروغرام / 0.5 مغ / غ

كالسيبوتريول / بيتاميتازون

التركيبة

المواد الفعالة: كالسيبوتريول وبيتاميتازون.

ل 1 غ من المرهم :

كالسيبوتريول (الاسم الدولي المتفق عليه) أحادي الهيدرات معبرًا عنه كالسيبوتريول..... 50 ميكروغرام.

بيتاميتازون (الاسم الدولي المتفق عليه) ديبروبيونات معبرا عنه بالبيتاميتازون ..... 0.5 مغ

المكونات الأخرى: برافين سائل، بولي أوكسي بروبيلين 15 ستيريل إيثر، توكوفيرول ألفا، فازلين.

الشكل والمحتوى الصيدلاني

مرهم في أنبوب ذو 60 غرام.

الصنف العلاجي الدوائي

مضادات الصدفية. مضادات الصدفية الأخرى للاستعمال الموضعي، كالسيبوتريول، مجموعات،

رمز ATC: D05AX52

الدواعي العلاجية

العلاج الموضعي الأولي للصدفية اللويحية (الصدفية المبتذلة)، ذات الصلة بالعلاج الموضعي عند البالغين.

موانع الاستعمال

- إذا كنت تعاني من حساسية (فرط الحساسية) تجاه كالسيبوتريول أو بيتاميتازون أو أي من مكونات بسودارم® الأخرى.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في معدلات الكالسيوم في الجسم (استشر طبيبك)،
- إذا كنت تعاني من نوع معين من الصدفية: مثل الصدفية المحمرة، المقشرة أو الصدفية البثرية (استشر طبيبك).

بما أن بسودارم® يحتوي على كورتيكوستيرويد قوي، فلا تستعمله على الجلد في حالة:

- الإصابة التي بسببها فيروس (مثل قرحة البرد أو جدري الماء)،
- الإصابة التي تسببها الفطريات (سعفة القدم أو سعفة الرأس)،
- الإصابة التي تسببها البكتيريا،
- الإصابة التي تسببها الطفيليات (مثل الجرب)،
- السل أو الزهري،
- التهاب الجلد حول الفم (احمرار حول الفم).
- ترقق الجلد، والأوردة التالفة بسهولة، وعلامات التمدد،
- السماك (جلد جاف مع أنواع من القشور)،
- حب الشباب (البثور)،
- وردية الوجه (احمرار شديد مفاجئ أو احمرار في جلد الوجه)،
- تقرحات أو تمزق في حاجز الجلد،
- حكة في الشرج (المستقيم) أو الأعضاء التناسلية (الأعضاء الجنسية).

الجرعة وطريقة الاستعمال

احترم دائما الجرعة التي أوصى بها طبيبك. إذا كان لديك شك، استشر طبيبك أو الصيدلاني.

طريقة الاستعمال: عن طريق الجلد.

تعليمات للاستعمال الصحيح

- ضع المرهم على الصدفية فقط وليس على الجلد غير المصاب بالصدفية.
- قم بإزالة الغطاء وتأكد من أن الأنبوب مغلق بإحكام قبل استعمال المرهم لأول مرة.
- لثقب السداد، استخدم الرأس الموجود على ظهر الغطاء.
- أخرج المرهم على إصبع نظيف.
- افرك برفق ليدخل في الجلد، مع تغطية المنطقة المصابة بالصدفية حتى يختفي معظم المرهم في الجلد.
- لا تغطي المنطقة المعالجة بضمادة أو بضمادة لاصقة ضيقة.
- اغسل يديك جيدًا بعد استعمال بسودارم® (إلا إذا كنت تستعمل المرهم لعلاج يديك).

إن ذلك يمكن من منع التقلل العرضي للمرهم إلى أجزاء أخرى من الجسم (خاصة الوجه، فروة الرأس، الفم والعينين).

- لا تقلق إذا قمت بوضع مرهم عن طريق الخطأ على الجلد السليم حول إصابات الصدفية، ولكن امسحه قبل أن ينتشر على نطاق واسع.
- للحصول على أفضل النتائج، يوصى بعدم الاستحمام مباشرة بعد وضع مرهم بسودارم®.
- بعد وضع المرهم، تجنب ملامسة الأقمشة التي تتلطخ بسهولة بالدهون (مثل الحرير).

مدة العلاج

- استعمل المرهم مرة واحدة في اليوم. قد يكون وضع المرهم في المساء أكثر ملاءمة.
- فترة العلاج الأولية هي عادة 4 أسابيع، ولكن قد يصف لك الطبيب مدة علاج مختلفة.
- قد يقرر طبيبك إعادة العلاج.
- لا تستعمل أكثر من 15 غ في اليوم.

إذا كنت تستعمل منتجات أخرى تحتوي على كالسيبوتريول، فيجب ألا يتجاوز إجمالي الكالسيبوتريول 15 غ يوميًا ويجب ألا تتجاوز المنطقة المعالجة 30 ٪ من إجمالي سطح الجسم.

ما الذي يجب أن تتوقعه من علاجي ببسودارم® ؟

يرى معظم المرضى نتيجة واضحة بعد أسبوعين حتى لو لم تختف الصدفية تمامًا.

تحذيرات واحتياطات الاستعمال

إستشر طبيبك أو الصيدلاني أو الممرض (ة) قبل استعمال بسودارم®، إذا:

- كنت تتناول أدوية أخرى تحتوي على الكورتيكوستيرويدات لأن ذلك يمكن أن يتسبب في آثار جانبية لديك.
- كنت تتناول هذا الدواء لفترة طويلة وتخطط لإيقاف العلاج (حيث يوجد خطر من أن تتفاقم حالة الصدفية لديك عند إيقاف الكورتيكوستيرويدات فجأة.)
- كان لديك مرض السكري (داء السكري) حيث يمكن أن تتأثر مستويات السكر في الدم / الجلوكوز بالكورتيكوستيرويدات.
- كان جلدك مصاب حيث قد تحتاج إلى التوقف عن العلاج.
- كانت لديك نوع من الصدفية تسمى الصدفية النقطية.
- كان لديك مرض حاد في الكبد أو الكلى.

احتياطات خاصة

- تجنب علاج أكثر من 30 ٪ من الجسم و استعمال أكثر من 15 غ في اليوم.
- تجنب الاستعمال تحت الضمادات أو الضمادات اللاصقة لأن هذا يزيد من امتصاص الكورتيكوستيرويدات.
- تجنب استعماله على مناطق واسعة من الجلد التالف أو في طيات الجلد (أسفل البطن و أعلى الفخذ، تحت الذراعين، تحت الثديين) لأن هذا يزيد من امتصاص الكورتيكوستيرويدات.
- تجنب استعماله على الوجه أو الأعضاء التناسلية (الجنسية) لأنها حساسة للغاية تجاه الكورتيكوستيرويدات.
- تجنب التعرض المفرط للشمس، والاستعمال المفرط لكراسي الاستلقاء للتشمس أو غيرها من أشكال العلاج بالضوء.

الأطفال

لا ينصح باستعمال بسودارم® للأطفال دون سن 18 عامًا.

التأثيرات الجانبية غير المرغوب فيها

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب بسودارم® آثارًا جانبية، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

قد يعاني حوالي 1 من كل 10 أشخاص من آثار جانبية ولكن معظمها ردود فعل في مكان وضع المرهم وعادة ما تكون خفيفة ومؤقتة.

التأثيرات الجانبية الخطيرة:

غير شائعة (تؤثر على أقل من 1 على 100 شخص)

تفاقم مرض الصدفية لديك، إذا ساءت حالة الصدفية لديك، أخبر طبيبك في أقرب وقت ممكن.

نادرة (تؤثر على أقل من 1 على 1000 شخص)

قد تحدث الصدفية البثرية (منطقة حمراء مع بثور صفراء عادة على اليدين أو القدمين).

إذا لاحظت هذه الأعراض، توقف عن استعمال بسودارم® وأخبر طبيبك في أقرب وقت ممكن.

من المعروف أن آثارًا جانبية خطيرة هي ناتجة عن البيتاميتازون (كورتيكوستيرويد قوي)، وهو أحد مكونات بسودارم®.

يجب أن تخبر طبيبك في أقرب وقت ممكن إذا ظهر لديك عرض جانبي خطير:

- قد تتوقف الغدد الكظرية عن العمل بشكل صحيح. تتمثل الأعراض في الإرهاق، الاكتئاب والقلق.
- إعتام عدسة العين (العلامات هي رؤية ضبابية أو غير واضحة، صعوبة في الرؤية ليلاً وحساسية للضوء) أو زيادة الضغط في العين (العلامات هي ألم في العين، احمرار العين، ضعف أو تشوش الرؤية).
- الأمراض المعدية (لأن جهاز المناعة الذي يكافح الأمراض المعدية قد يتضاءل أو يضعف).
- التأثير على التحكم في استقلاب مرض السكري (إذا كنت مصابًا بمرض السكري فقد يكون لديك تقلبات في نسبة السكر في الدم).

تحدث هذه الآثار الجانبية غالبًا بعد الاستعمال المطول، أو استعمال في ثنايا الجلد (مثل أسفل البطن و أعلى الفخذ ، أو تحت الذراعين أو تحت الثدي)، أو استعمال تحت الضمادات والضمادات اللاصقة أو على مناطق واسعة من الجلد.

من المعروف أن آثارًا جانبية خطيرة هي ناجمة عن الكالسيبوتريول:

- تفاعلات تحسسية مصحوبة بانتفاخ شديد في الوجه أو أجزاء أخرى من الجسم مثل اليدين أو القدمين. قد يحدث تورم في الفم و / أو الحلق وصعوبة في التنفس. إذا كان لديك رد فعل تحسسي، توقف عن استعمال بسودارم® وأخبر طبيبك على الفور أو اذهب إلى أقرب إستعجالي في المستشفى.
- قد يؤدي العلاج بهذا المرهم إلى ارتفاع معدّلات الكالسيوم في الدم أو في البول (عادةً عند استعمال الكثير من المرهم). علامات زيادة الكالسيوم في الدم هي آلام العظام، الإمساك، فقدان الشهية، الغثيان والقيء.

قد يكون هذا أمر خطير ويجب عليك الاتصال بطبيبك في أقرب وقت ممكن. ومع ذلك، عندما يتوقف العلاج، تعود المستويات إلى طبيعتها.

تأثيرات جانبية أقل خطورة:

إذا استمرت أي من هذه التأثيرات لفترة طويلة أو أزعجتك، أخبر طبيبك أو ممرضتك.

تأثيرات جانبية شائعة (تؤثر على أقل من 1 على 10 أشخاص): حكة، طفح جلدي، شعور بالحرقة ؛

تأثيرات جانبية غير شائعة (تؤثر على أقل من 1 على 100 شخص): ألم أو تهيج في الجلد، طفح جلدي مع التهاب في الجلد (التهاب الجلد)، احمرار الجلد بسبب تمدد الأوعية الدموية الصغيرة (الحَمَامَى)، التهاب أو تورم جذور الشعر (الالتهاب الجريبي)، تغير في لون الجلد في المناطق التي قمت بوضع المرهم فيها.

تردد غير معروف

- تأثير مرتد: تفاقم الأعراض / الصدفية بعد انتهاء العلاج.

تشمل التأثيرات الجانبية الأقل خطورة الناتجة عن البيتاميتازون ما يلي. يجب أن تخبر طبيبك في أقرب وقت ممكن إذا لاحظت:

- ترقق الجلد.
- ظهور الأوردة السطحية أو علامات التمدد.
- تغير في نمو الشعر.
- احمرار حول الفم (التهاب الجلد حول الفم).
- طفح جلدي أحمر مصحوب بالتهاب وانتفاخ (التهاب الجلد التماسي التحسسي).
- حبوب بنية لامعة مليئة بالهلام (الميليوم الفرواني).
- تفتيح البشرة (تصبغ).

تشمل الآثار الجانبية الأقل خطورة الناتجة عن الكالسيبوتريول ما يلي:

- جفاف الجلد.
- حساسية الجلد للضوء مما يؤدي إلى ظهور طفح جلدي.
- الأكزيما.

الابلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها

إذا لاحظت وجود تأثير غير مرغوب فيه من بين التأثيرات السالف ذكرها أو ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها، غير مذكورة في هذه النشرة، قم بإعلام طبيبك أو الصيدلي فورا. يمكنك أيضا الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المركز الوطني لليقظة الدوائية- موقع واب: www.pharmacovigilance.rns.tn أو مباشرة إلى المخابر المصنعة لهذا الدواء عن طريق البريد الإلكتروني – عنوان البريد الإلكتروني : pharmacovigilance@pharmaghreb.com

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

التفاعلات الدوائية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية، أخبر طبيبك أو الصيدلاني.

الحمل و الرضاعة

لا تستعملي بسودارم® إذا كنت حاملاً (أو قد تصبحين حاملاً) أو إذا كنت مرضعة، إلا إذا سمح لك طبيبك بذلك.

إذا كان طبيبك موافق بالنسبة لك لإرضاع طفلك، فاحذري ولا تستعملي بسودارم® على ثدييك.

استشيري طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول أي دواء.

الأعراض والتعليمات في حالة الجرعة الزائدة

إذا كنت قد استعملت بسودارم® أكثر مما يجب:

اتصل بطبيبك إذا كنت قد استعملت أكثر من 15 غ في يوم واحد.

قد يتسبب الاستعمال المطول لبسودارم® في حدوث خلل في الكالسيوم في الدم والذي عادة ما يعود إلى طبيعته عند توقف العلاج.

قد يحتاج طبيبك إلى إجراء فحوصات الدم للتأكد من أن استعمال الكثير من المرهم لم يسبب اضطرابا في الكالسيوم في الدم.

يمكن أن يؤدي الاستعمال المفرط أيضًا إلى اضطراب عمل الغدد الكظرية (تقع بالقرب من الكلية وتنتج الهرمونات).

تعليمات في حالة نسيان جرعة واحدة أو أكثر

إذا نسيت استعمال بسودارم® :

لا تستعمل جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيت أن تضعها.

خطر متلازمة الانسحاب

إذا توقفت عن استعمال بسودارم® :

يجب التوقف عن العلاج ببسودارم® باتباع تعليمات الطبيب. قد يكون من الضروري إيقاف العلاج تدريجياً، خاصة إذا كنت قد تناولته لفترة طويلة.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء ،إستشر طبيبك أو الصيدلاني.

شروط الحفظ

قم بحفظ هذا الدواء عند درجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية.

بعد فتح الأنبوب لأول مرة، يجب الاحتفاظ بالدواء لمدة أقصاها سنة واحدة.

القائمة الأولى - الجدول أ

تاريخ مراجعة النشرة : جوان 2022

رقم الترخيص: 9014082

إن هـــذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إتّبع نصائح الصيدلاني.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لاتقطع مدّة العلاج المحدّدة لك من تلقاء نفسك.
- لاتعد ولاتزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

تحويل عدد 1/ ANT11102-A

صنع وتوزيع مخابر الصّيدلة المغاربية

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

Pharmaghreb Laboratoires

notice Psoderm plus pommade V1/ANT11102-A.indd 2 15/07/2022 10:31