

Fluderm® 0,005%

Fluticasone propionate

Pommade dermatique

1 QU'EST-CE QUE FLUDERM 0,005 %, POMMADE DERMATIQUE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Composition

Substance active:

Fluticasone propionate 0,005 g

Excipients : Cire microcristalline, huile de vaseline, propylène glycol, sesquioléate de sorbitan s.g.f. 100 g

..... q.s.p. 100 g

Excipients à effet notoire : propylène glycol.

Forme pharmaceutique : Pommade dermatique.

Tube de 30 g.

Classe pharmacothérapeutique : Dermocorticoïde.

Indications thérapeutiques

Nourrisson, à partir de l'âge de 3 mois :

• Dermatite atopique

Adulte et enfant à partir de l'âge de 1 an :
Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement :

-eczéma de contact ;

-dermatite atopique (traitement curatif et prévention des récurrences)

- lichénification.

Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels :

-dermite de stase ;

-psoriasis (à l'exclusion des plaques très étendues)

-lichen ;

-prurigo non parasitaire ;

-dyshidrose ;

-lichen scléro-atrophique génital ;

-granulome annulaire ;

-lupus érythémateux discoïde ;

-dermite séborrhéique à l'exception du visage ;

-traitement symptomatique du prurit de mycosis fongoïde.

Indications de circonstance pour une durée brève :

-piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique.

FLUDERM pommade est plus particulièrement destinée aux lésions sèches ou squameuses.

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLUDERM 0,005 %, POMMADE DERMATIQUE ?

Contre-indication

N'utilisez jamais FLUDERM 0,005 %, pommade dermatique dans les cas suivants :

-allergie à l'un des composants du médicament,

-lésions ulcérées, acné, rosacée,

-maladies infectieuses de la peau d'origine virale (herpès, zona, varicelle...), bactérienne (exemple: impétigo...), mycosique (dues à des champignons microscopiques) ou parasitaire,

-application sur les paupières.

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

Précautions d'emploi / mises en garde spéciales

Faites attention avec FLUDERM 0,005 %, pommade dermatique:

Ce médicament doit être utilisé en respectant les conseils du médecin:

-ne pas appliquer sur le visage sauf en cas de prescription formelle de votre médecin.

-éviter les applications sur une grande surface, sous un pansement occlusif ou sous les couches de bébé en raison de la possibilité de passage d'une partie du principe actif dans le sang.

-éviter l'application prolongée, sur le visage, dans les plis.

-toute irritation ou infection doit être signalée à votre médecin.

-si une réaction d'intolérance apparaît, le traitement doit être arrêté.

-chez le nourrisson, en l'absence de données cliniques en dessous de l'âge de 3 mois, il est préférable d'éviter l'utilisation des dermocorticoïdes d'activité forte.

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

Interactions avec d'autres médicaments

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

0,005

فلودارم®

فلوتيكاسون بروبيونات

مرهم جلدي

1 ما هو فلودارم 0,005 %، مرهم جلدي وفي أي الحالات يستعمل؟

التركيب

المادة الفعالة

فلوتيكاسون بروبيونات..... 0,005 غ

أصوغة: شمع ميكروكريستالين، زيت اليرافين، بروبيلان غليكول، ساسكيوليوات الصوريبتان

..... ك.ك.ل. 100 غ

أصوغة ذات تأثير معلوم: بروبيلان غليكول.

الشكل الصيدلي :

مرهم جلدي. أنبوب سعة 30 غ.

الفئة الصيدلية

قشراني جلدي

الإستطبيات العلاجية

الرضع، ما فوق سن 3 أشهر

التهاب الجلد التأتبي

البالغين والأطفال ما فوق 1 سنة:

الإستطبيات التي يكون فيها العلاج القشري الموضعي أفضل علاج:

- أكزيمة التماس؛

- التهاب الجلد التأتبي (علاج شافي و وافي من التكرار)

- تحزز.

الإستطبيات التي يكون فيها العلاج القشري الموضعي معتمدا عادة:

- التهاب عند الركود؛

- الصدفية (بإستثناء لطفة واسعة)؛

- الحزاز؛

- الحكاك الغير طفيلي؛

- خلل التعرق؛

- حزازضوري صلب التناسلي؛

- الحبيبوم القلبي؛

- الذئبة الحمامية القرصية؛

- التهاب الجلد المئبي ما عدى في الوجه؛

- علاج أعراض الحكّة من الفطار الفطري.

إستطبيات ظرفية لفترة قصيرة:

- لسع الحشرات والحكاك الطفيلي بعد العلاج السببي.

فلودارم مرهم يعالج خاصة الآفات الجافة أو المتقشرة.

2 ما ينبغي عليك معرفته قبل إستعمال فلودارم 0,005 %، مرهم جلدي؟

تضاد الإستطبيات

لا يجب إستعمال فلودارم 0,005 %، مرهم جلدي في الحالات التالية:

- حساسية لأي مكون من مكونات الدواء،

- آفات متقرحة، حب الشبابة، الوردية،

- الأمراض الجلدية المتعفنة التي يسببها فيروس (الحلا، داء المنطقة، الحماق (... والجرتومية (مثل قوباء (... الفطرية (التي تسببها الفطريات المجهرية) أو الطفيلية.

- على الأوجان.

في حالة شك من الضروري أخذ نصيحة طبيبك أو صيدليكم.

الإحتياطات والتحذيرات الخاصة

كن حذرا مع فلودارم 0,005 %، مرهم جلدي.

ينبغي إستعمال هذا الدواء وفقا لنصيحة الطبيب.

- لا يستعمل على الوجه إلا بوصفة طبية.

- تجنب الإستعمالات على مساحة واسعة، تحت ضمانة مغلقة أو تحت حفاظات الطفل بسبب إمكانية مرور جزء من المادة الفعالة في الدم.

- تجنب الإستعمال لفترات طويلة على الوجه، في طيات

- يجب إعلام طبيبك عن أي تهيج أو تعفن.

- في حالة ظهور حساسية، يجب إيقاف العلاج.

- لدى الرضع، في غياب المعطيات الطبية التطبيقية

أقل من سن 3 أشهر، من الأفضل تفادي إستعمال

القشراني جلدي ذات فعالية عالية.

في حالة شك لا تترددوا في إستشارة طبيبك أو صيدليكم.

التفاعلات الدوائية:

إذنا كنت تأخذ أو أخذت مؤخرا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة

Fluderm® 0,005%

Fluticasone propionate

Dermic ointment

1 WHAT IS FLUDERM 0.005 %, dermic ointment AND WHEN IS IT USED?

Composition:

Active ingredient:

Fluticasone propionate 0.005 g

Excipients: microcrystalline wax, vaseline oil, propylene glycol, sorbitan sesquiolate s.g.f. 100 g

Excipient with known effect: Propylene glycol.

Pharmacotheapeutic class: Dermocorticoid.

Pharmaceutical form: dermic ointment. Tube of 30g

Therapeutic indications

Infants from the age of 3 months:

• Atopic Dermatitis

Adults and children from the age of 1 year:
privileged indications when local corticotherapy is held as the best treatment:

-contact eczema,

-atopic dermatitis (curative and preventive treatment of the recurrences),

-lichenification.

Indications where topical steroids is one of the usual treatments:

-stasis dermatitis,

-psoriasis (excluding widespread plaques),

-lichen,

-non-parasitic prurigo,

-dyshidrosis,

-genital sclero-atrophic lichen,

-annular granuloma,

-discoid lupus erythematosus,

-seborrhic dermatitis except for face,

-symptomatic treatment of fungoide mycosis pruritus, circumstance indications for a short period:

-insect bites and parasitic prurigo after etiological treatment.

FLUDERM ointment is particularly intended for the dry or squamous lesions.

2 WHAT INFORMATION TO KNOW BEFORE USING FLUDERM 0.005 %, dermic ointment?

Contra-indication:

Do never use FLUDERM 0.005 %, dermic ointment in cases of :

-allergy to any ingredient of this medicine,

-ulcerated lesions, acne, rosacea

-infectious skin diseases of viral origin, (herpes, zoster, varicella ...), bacterial origin (eg impetigo ...),

-fungal origin (caused by fungi) or parasitic origin.

-application on the eyelids.

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

Precautions for use, special warnings
Be careful with FLUDERM 0.005 %, dermic ointment:

This medicine should be used according to the doctor's advice:

-do not apply on the face unless formal prescription from your doctor.

-avoid applications over a large area, under an occlusive dressing or under child's nappy due to the possibility of passing a portion of the active ingredient in the blood.

-avoid prolonged application, on the face, in the folds.

-any irritation or infection should be reported to your doctor.

-if an intolerance reaction occurs, treatment should be stopped.

-in infants, in the absence of clinical data below the age of 3 months, it is preferable to avoid the use of corticosteroids with strong activity.

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

Drug interactions:

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

Pregnancy and breastfeeding:

Ask your doctor or pharmacist before taking any medicine.

3 HOW TO TAKE FLUDERM 0.005 %, dermic ointment ?

Posology

Infants from the age of 3 months:

1 application per day.

votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

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

3 COMMENT UTILISER FLUDERM 0,005 %, pommade dermatique ? Posologie

Nourrisson à partir de l'âge de 3 mois :
1 application par jour.

Adulte et enfant à partir de l'âge de 1 an:

1 à 2 applications par jour. (La quantité de pommade est déposée d'un trait continu sur toute la longueur de la dernière phalange de l'index d'un adulte ce qui correspond à 0,5 g de produit).

Une augmentation du nombre d'applications quotidiennes risquerait d'aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques. Il est souhaitable d'arrêter progressivement le traitement dans certaines dermatoses (psoriasis, dermatite atopique).

Le traitement progressif peut être obtenu par la diminution de fréquence des applications et / ou par l'utilisation d'un corticoïde moins fort ou moins dosé.

Prévention des récurrences de dermatite atopique: 1 application par jour, 2 jours par semaine.

Après avoir traité efficacement l'épisode aigu, Fluderm devra être appliqué sur les zones précédemment lésées ou à risque de récurrence.

Il est conseillé d'associer ce traitement à des produits émollients quotidiennement.

Le traitement de grandes surfaces nécessite une surveillance du nombre de tubes utilisés. Il est conseillé d'appliquer le produit en touches espacées, puis de l'étaler en massant légèrement jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé.

4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, FLUDERM 0,005 %, pommade dermatique est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

Des cas de démangeaisons ont été fréquemment observés.

Peu fréquemment, des sensations de brûlure locale ont été observées.

Des cas d'allergie (hypersensibilité) ont été très rarement observés.

Très rarement, en cas d'utilisation prolongée, il y a un risque d'amaigrissement et de fragilité de la peau, dilatation de petits vaisseaux sanguins, vergetures, poussée d'acné.

Des cas de développements exagérés du système pileux, de troubles de la coloration de la peau, de dépigmentations, d'infections secondaires en particulier en cas de traitement sous pansement occlusif ou dans les plis et des éruptions cutanées ont été très rarement rapportés.

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 FLUDERM 0,005 %, pommade dermatique ?

Ne pas utiliser FLUDERM 0,005 %, pommade dermatique après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Tableau A / Liste I

Titulaire de l'A.M.M. OPALIA PHARMA (RECORDATI GROUP) Zone Industrielle Kalaa El Andalou 2022 Ariana - TUNISIE

Site web : www.opaliapharma.com.tn

A.M.M. N° : 902 382 1

Date de révision du texte : Novembre 2017

CECI EST UN MEDICAMENT

- 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

طبية، إخبار طبيبك أو صيدليكم.

الحمل والرضاعة:

استشر طبيبك أو صيدليكم قبل تناول أي دواء.

3 كيف يستعمل فلودارم 0,005 %، مرهم جلدي؟

المقادير العلاجية

الرضع ما فوق سن 3 أشهر:

إستعمال واحد في اليوم.

البالغين والأطفال ما فوق عمر السنة:

1-2 إستعمالات في اليوم الواحد. (توضع كمية المرهم في شكل خط مستمر على طرف السبابة لدى شخص بالغ ما يقابل 0.5 غرام من المرهم).

زيادة عدد الإستعمالات اليومية قد تسبب في تفاقم التأثيرات الغير مرغوب فيها بدون تحسين فاعلية الدواء من المستحسن التوقف التدريجي في بعض الأمراض الجلدية (الصداف، التهاب الجلد التأتبي). و يكون ذلك بتخفيض وتيرة الإستعمال و / أو بإستعمال علاج قشري أقل قوة و أقل كمية.

وقاية تكرار لتهاب الجلد التأتبي:

إستعمال واحد في اليوم، مدة يومين في الأسبوع.

بعد علاج فعال في الفترة الحادة، ينبغي إستعمال فلودارم في المناطق المتضررة سابقا أو المعرضة لخطر التكرار.

ينصح بأخذ هذا العلاج مع ملين جلدي يوميا.

علاج المساحات الكبيرة يتطلب مراقبة عدد الأنابيب المستعملة. من المستحسن إستعمال الدواء بشكل لمسات متباعدة ثم توزيعه و ذلك بخفة إلى أن يمتص تماما.

4 ماهي التأثيرات الغير مرغوبة المحتملة؟

مثل أي دواء قد يسبب فلودارم 0,005 %، مرهم جلدي لدى بعض الأشخاص تأثيرات نوعا ما مزعجة على الرغم من أن ليس الجميع معينين بالأمر.

حالات الحكمة بشكل متكرر قد لوحظ.

نادرا، إحساس بحرق محلي قد لوحظ.

حالات حساسية (فرط الحساسية) نادرا ما لوحظت.

نادرا جدا، في حالة الإستعمال المطول، هناك خطر ترقيق وهشاشة الجلد، تمدد الأوعية الدموية الصغيرة، تفزرات، هيجان حب الشباب.

حالات نمو مبالغ فيه للشعر، اضطرابات لون الجلد، زوال الصباغ، العدوي الثانوية وخاصة في حالة العلاج تحت ضمادة مغلقة أو في الطيات والطفح الجلدي في حالات نادرة جدا، تم الإبلاغ عنها.

إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أو أصبحت خطيرة، عليك إعلام طبيبك أو صيدليكم.

5 كيف يحفظ فلودارم 0,005 %، مرهم جلدي؟

لا يستعمل فلودارم 0,005 %، مرهم جلدي بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية المذكورة على العلبة.

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 درجة مئوية.

6 معلومات إضافية

جدول أ / قائمة I

صاحب النشرة أوباليا فرما (مجمع ريكورداتي) المنطقة الصناعية قلعة الأندلس 2022 أريانة تونس

www.opaliapharma.com.tn

تأشيرة رقم : 902 382 1

تاريخ مراجعة النشرة : نوفمبر 2017

Adult and child aged more than 1 year: 1 to 2 applications per day. (a continuous mark of the quantity of ointment is deposited over the entire length of the last phalange of an adult's index. that corresponds to 0.5 g of product). An increase in the number of daily applications would worsen the side effects without improving the therapeutic effects.

-A progressive stop is desirable in the case of certain dermatosis (psoriasis, topical dermatitis). It can be obtained by the reduction in frequency of the applications and/or by the use of a less strong or less proportioned corticoids.

Prevention of the recurrences of atopic dermatitis: 1 application per day, 2 days per week.

After an efficient treatment of the acute episode, Fluderm must be applied over the injured zones or zones with a recurrence risk.

It is advised to daily associate this treatment to emollient products. The treatment of great surfaces requires a monitoring of the number of tubes used. It is advised to apply the product in spaced touches, then to spread out it by massing lightly until entire absorption.

4 WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

As all medicines, FLUDERM 0.005%, dermic ointment can cause side effects, although not everybody gets them :

Cases of itching have been frequently observed. Infrequently, local burning sensations have been observed.

Cases of allergy (hypersensitivity) have been rarely observed.

Very rarely, in case of prolonged use, there is a risk of thinning and skin fragility, dilation of small blood vessels, stretch marks, acne breakout.

Cases of exaggerated development of the pilous system, disorders in color of skin, depigmentation, secondary infections especially in case of treatment under an occlusive dressing or in the folds and rash have been reported very rarely.

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

5 HOW TO STORE FLUDERM 0.005 %, dermic ointment ?

Respect the expiry date mentioned on the box. Do not store above 30 ° C.

Store in the original package, protected from light. Keep out of reach and sight of children.

6 FURTHER INFORMATION

Table A / List I

M. A. H. OPALIA PHARMA (RECORDATI GROUP) Zone industrielle Kalaat El Andalou - 2022 Ariana-Tunisia

Website : www.opaliapharma.com.tn

M.A. N° : 902 382 1

Revision date of the leaflet: November 2017

AC 1025/V4

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 increase the prescription nor increase the dose without consulting your doctor.

Keep medicines out of the reach of children

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكنه ليس كغيره من المستحضرات
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و إستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال التي حددها لك.
- إتقدي بصلاح الصيدلي الذي صرفها لك.
- فالطبيب و الصيدلي هما الخبراء بالدواء و نفعه و ضرره.
- لا تقطعي عن تلقاق نفسك بالمداواة خلال المدة المحددة لذلك.
- لا تعد إلى المداوات ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبدا في متناول ايدي الأطفال