

Afusidic Plus®

Acide fusidique / Bétaméthasone

2%
0,1%

Crème dermique

1) QU'EST-CE QUE AFUSIDIC PLUS 2%, crème dermique, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Composition

Substance active:

Acide fusidique 300 mg
Bétaméthasone valérate 18,21 mg
(correspond à 15 mg de bétaméthasone).

Excipients : Cétomacrogol 1000, alcool céstéarylique, chlorocrésol, phosphate de sodium dihydraté, paraffine liquide, vaseline blanche, hydronium de sodium, eau purifiée q.s.p. 15 g

Excipients à effet notoire
Alcool céstéarylique, chlorocrésol.

Forme pharmaceutique

Crème dermique.

Classe pharmacothérapeutique

Association d'un antibiotique et d'un glucocorticoïde d'activité forte - Code ATC : D07CC

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement de dermatite eczémateuse avec suspicion ou confirmation d'une infection bactérienne par des micro-organismes sensibles à l'acide fusidique.

2) QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER AFUSIDIC PLUS 2%, crème dermique ?

Contre-indications

N'utilisez jamais AFUSIDIC PLUS 2%, crème dermique :

- Si vous avez une hypersensibilité à l'acide fusidique, au valérate de bétaméthasone ou à l'un des autres composants de ce médicament,
- Si vous avez une infection cutanée qui est causée par la tuberculose ou la syphilis, par des virus (comme herpes simplex, varicelle, zona) ou par des champignons.
- Si vous avez de l'acné vulgaire ou rosacée, ou si vous avez une dermatite périorale.

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

Précautions d'emploi / mises en garde spéciales

Faites attention avec AFUSIDIC PLUS 2%, crème dermique :

L'utilisation prolongée du produit pour usage topique peut donner des phénomènes de sensibilisation. Dans de tels cas, il est nécessaire d'interrompre le traitement et d'établir une thérapie appropriée sous surveillance médicale.

Pérez une attention particulière pour le traitement des zones étendues, du visage des zones de plis de la peau ainsi que lors de traitement chez l'enfant.

- Si vous avez un ulcère cutané, des veines cutanées fragiles ou un prurit péri-anal ou génital, il convient de ne pas utiliser AFUSIDIC PLUS 2%, crème dermique.

- Dans le cas d'une brusque interruption du traitement après utilisation prolongée, un effet rebond peut être observé sous forme de rougeurs et de sensation de brûlures de la peau ; ceci peut être évité par une interruption progressive du traitement.

Éviter le contact avec les yeux.

Ce médicament contient de l'alcool céstéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact). Ce médicament contient du chlorocrésol et peut provoquer des réactions allergiques.

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

Interactions avec d'autres médicaments

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.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

L'application cutanée des corticostéroïdes chez les animaux gravides

2%
0,1%

أفوسيديك بليس®

حامض فوسيديك / بيتاميثاسون

كريم جلدي

1) ما هو أفوسيديك بليس 2 % . كريم جلدي، وفي أي الحالات يتم استعماله؟

المادة الفعالة :

حامض الفوسيديك 300 مغ
فاليرات البيتاميثازون 18.21 مغ
(ما يعادل 15 مغ من بيتاميثازون).

أشوية : سيتوماكروجل 1000 ، كحول السيتوستيارييل، كلوروكريزول، فسفات الصوديوم الثنائي الهيدرات، سائل البارافين، أبيض الفازلين، هيدروكسيد الصوديوم، ماء مصفى

أشوية ذات تأثير معلوم
كحول السيتوستيارييل، كلوروكريزول.

الشكل الصيدلي

كريم جلدي.

الفئة الصيدلية العلاجية

مزيغ من المضادات الحيوية و الستيرويدات ذات المفعول القوي .

الاستعمالات العلاجية

يوصى هذا الدواء لعلاج التهاب الجلد الاكزيماي مع احتمال أو بتأكيد تغفن جرثومي حساس لحامض الفوسيديك

2) ما ينبغي عليك معرفته قبل استعمال أفوسيديك بليس 2 % ، كريم جلدي؟

تضاد الاستعمالات
لا تستعمل أبدا أفوسيديك بليس 2 % ، كريم جلدي،

إذا كان لديك حساسية مفرطة لحامض الفوسيديك، لفاليرات البيتاميثازون أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء
- إذا كان لديك التهاب الجلد الذي يسببه مرض السل أو الزهري أو الناتج عن الفيروسات (مثل الهربس البسيط، جدري الماء، القوباء المنطقية) أو الناتج عن الفطريات.

إذا كان لديك حب الشباب أو الوردية، أو إذا كان لديك التهاب الجلد حول الفم. في حالة الشك، استشر طبيبك أو صيدليكم.

التحذيرات الخاصة
كن حذرا مع استعمال أفوسيديك بليس 2 % ، كريم جلدي:

الاستعمال الموضعي لهذا الدواء لفترة طويلة يمكن أن يعطي الظواهر التوتية. في مثل هذه الحالات، من الضروري الانقطاع عن استعمال الدواء وبدء العلاج المناسب تحت إشراف طبي.

توخي الحذر عند علاج مناطق واسعة في الوجه ومناطق من طبقات الجلد وعند العلاج المتواصل.

إذا كان لديك قروح جلدية، هشاشة عروق الجلد أو حكة حول الشرج أو الأعضاء التناسلية، يجب عدم استعمال أفوسيديك بليس 2 % ، كريم جلدي.

- في حالة انقطاع مفاجئ عن العلاج بعد الاستعمال لفترة طويلة، يمكن ملاحظة تأثير ارتدائي مثل احمرار وحرقان الجلد. يمكن تجنب ذلك من خلال وقف العلاج تدريجيا.

- تجنب ملامسة العينين.

يحتوي هذا الدواء على كحول السيتوستيارييل وقد يسبب ردود فعل الجلد المحلية (مثل التهاب الجلد التماسي).

يحتوي هذا الدواء على كلوروكريزول وقد يسبب الحساسية.

إذا كنت في شك لا تتردد في طلب الطبيب أو الصيدلي.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى
تناول أو استعمال أدوية أخرى

إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخرا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية، تحدث عن ذلك مع طبيبك أو صيدليكم.

الاستعمال خلال فترة الحمل والرضاعة

الحمل

الاستعمال الجلدي للاستيرويدات لدى الحيوانات الحوامل يمكن أن يسبب نمو غير طبيعي للجنين. لم يتم بعد تحديد الآثار المحتملة لدى الجنس البشري. ولذلك فمن الضروري تجنب الاستعمال الموضعي لهذا الدواء بكميات كبيرة أو

Afusidic Plus®

Fusidic acid / Betamethasone

2%
0,1%

Dermic cream

1) WHAT IS AFUSIDIC PLUS 2% dermic cream, AND IN WHICH CASES IS IT USED?

Composition

Active substance:

Fusidic acid 300 mg
Betamethasone valerate 18.21 mg
(corresponding to 15 mg of betamethasone).

Excipients: cetomacrogol 1000, cetoesteryl alcohol, chlorocrésol, sodium phosphate dihydrate, liquid paraffin, white soft paraffin, sodium hydride, purified water q.s.f. 15 g

Excipients with known effect
Cetoesteryl alcohol, chlorocrésol.

Pharmaceutical form

Dermic cream.

Pharmacotherapeutic class

Combination of potent corticosteroids with antibiotics - ATC code: D07CC

Therapeutic indications

It is indicated in the treatment of eczematous dermatitis with suspicion or confirmation of a bacterial infection by micro-organisms sensitive to fusidic acid.

2) WHAT INFORMATION TO KNOW BEFORE USING AFUSIDIC PLUS 2% dermic cream?

Contra-indications

Never use AFUSIDIC PLUS 2% dermic cream:

- If you have hypersensitivity to fusidic acid, to betamethasone valerate or any of the other ingredients of this medicine
- If you have a skin infection that is caused by tuberculosis or syphilis, by viruses (such as herpes simplex, chickenpox, shingles) or by fungi.
- If you have acne vulgaris or rosacea, or if you have a perioral dermatitis.

IF IN DOUBT, ASK YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST FOR ADVICE.

Precautions, special warnings

Be careful with AFUSIDIC PLUS 2% dermic cream:

Prolonged topical use of this medicine can give sensitization phenomena. In such cases, it is necessary to interrupt treatment and establish an appropriate therapy under medical supervision.

- Pay particular attention to the treatment of large areas of the face and areas of skin folds and when used in children.

- If you have a skin ulcer, fragile skin veins or perioral or genital infection, you should not use AFUSIDIC PLUS 2% dermic cream.

- In the case of a sudden interruption of treatment after prolonged use, a rebound effect may be observed as redness and skin burning sensation; this can be avoided by stopping the treatment progressively.

- Avoid contact with eyes.

This medicine contains cetoesteryl alcohol and may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis).

This medicine contains chlorocrésol and may cause allergic reactions. IF IN DOUBT DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

Interactions with other drugs

Taking or using other medicines

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

Use during pregnancy and breastfeeding

Pregnancy

Topical application of corticosteroids in pregnant animals can cause abnormal fetal development. Possible implications in humans have not yet been identified. It is therefore necessary to avoid topical application of corticosteroids in large quantities or for long periods during pregnancy especially during the first 3 months.

Breastfeeding

The use of AFUSIDIC PLUS 2% dermic cream should be avoided during breastfeeding.

Usez à l'origine du développement foetal anormal. Les implications possibles chez l'homme n'ont pas encore été constatées. Il convient donc d'éviter l'application locale de corticostéroïdes en grande quantité ou pendant de longues périodes pendant la grossesse en particulier au cours des 3 premiers mois.

Allaitement

L'usage de AFUSIDIC PLUS 2% crème dermique doit être évité pendant l'allaitement.

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

3 COMMENT UTILISER AFUSIDIC PLUS 2%, crème dermique ?

Posologie

1 à 2 applications par jour, avec ou sans pansement.

4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, AFUSIDIC PLUS 2%, crème dermique est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Réactions allergiques
- Démangeaisons, irritation cutanée, sensation de brûlure ou de picotements au niveau de la peau
- Peau sèche
- Dermite de contact, rougeurs
- Aggravation de l'eczéma
- Urticaire (apparition de plaques rouges accompagnée de démangeaisons)
- Atrophie cutanée, apparition de stries ou de télangiectasies (dilatation de petits vaisseaux cutanés, formant de fines lignes rouges, parfois violettes).

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 AFUSIDIC PLUS 2%, crème dermique ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser AFUSIDIC PLUS 2% crème dermique après la date de péremption mentionnée sur l'emballage.

Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

Tableau A / Liste I

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

Site web : www.opaliapharma.com.tn

A.M.M. N° : 902 379 1 : AFUSIDIC PLUS 2%, crème dermique. Tube de 15 g.

Date de révision de la notice : Octobre 2016

Le traitement doit être poursuivi pendant toute la durée de la grossesse.

La ruzace aduicelle

Le ruzace aduicelle est un médicament qui agit sur la peau. Il est utilisé pour traiter les problèmes de la peau, tels que l'eczéma, le psoriasis, les dermatites, etc. Il est important de suivre les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien pour l'utiliser correctement.

3 كيف يستعمل افوسيديك بليس 2 % كريم جلدي؟

المقادير الصالحة

من 1 إلى 2 تطبيقات في اليوم، مع أو دون ضمادة.

4 ماهي التأثيرات الجانبية المحتملة؟

مثل جميع الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يسبب آثاراً جانبية، على الرغم من أن الجميع لا يتعرض لها.

- الحكة، وتهيج الجلد، الشعور بحرق أو وخز على مستوى الجلد
- خفاف الجلد
- التهاب الجلد التماسي، احمرار الجلد
- تفاقم الأكزيما
- الشرى (ظهور بقع حمراء وحكة)
- ضومر الجلد، تشققات أو توسع الشعيرات (تجدد أوعية الجلد الصغيرة، وتكون خطوط حمراء أو أرجوانية رقيقة).
- إذا لاحظت أي آثار جانبية غير تلك المذكورة في هذه النشرة، أو إذا كانت الآثار الجانبية خطيرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

5 كيف يحفظ افوسيديك بليس 2 % كريم جلدي؟

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

تاريخ انتهاء الصلاحية

لا تستعمل افوسيديك بليس 2 % كريم جلدي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة.

شروط التخزين

يحفظ في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

إذا لزم الأمر، تحذيرات من بعض العلامات الواضحة للتدهور

لا ينبغي التخلص من الأدوية عبر مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية. من شأن هذه التدابير أن تساعد في حماية البيئة.

6 معلومات إضافية

جدول A / قائمة I

صاحب التاشيرة أوباليا فرما (مجموعة ريكورداتي) المنطقة الصناعية قلعة اندلس 2022 أريانة تونس

موقع الواب : www.opaliapharma.com.tn

تأشيرة رقم : 902 379 1 : افوسيديك بليس 2 % كريم جلدي، أنبوب 15 غ

تاريخ مراجعة النشرة : أكتوبر 2016

ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST BEFORE TAKING ANY MEDICINE.

3 HOW TO USE AFUSIDIC PLUS 2% dermic cream?

Dosage

1 to 2 applications daily, with or without dressing.

4 WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

- Allergic reactions
- Itching, skin irritation, burning or tingling
- Dry skin
- Contact dermatitis, skin rash
- Aggravation of eczema
- Urticaria (red spots and itching)
- Skin atrophy, striations or telangiectasia (dilation of skin small vessels, forming thin red or purple lines).

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

5 HOW TO STORE AFUSIDIC PLUS 2% dermic cream?

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Expiration date

Do not use AFUSIDIC PLUS 2% dermic cream after the expiry date stated on the packaging.

Storage conditions

Store below 25 ° C.

If necessary, warning against certain visible signs of deterioration Medicines should not be disposed of to wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines. These measures will help protect the environment.

6 FURTHER INFORMATION

Table A / List I

M.A. Holder: OPALIA PHARMA (RECORDATI GROUP) S.A. Industrielle Zone Kalabat El Andalous 2022 Ariana Tunisia

Website: www.opaliapharma.com.tn

M.A.N°: 902 379 1 : AFUSIDIC PLUS 2% dermic cream, tube of 15 g

Date of the leaflet revision: October 2016

AC1016/V2



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

إنّ هذا دواء

- الدواء مسحوق ولكنه ليس كغيره من المسحوقات
- الدواء يستعمل بوزن غير صحيح وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إن بقعة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال التي حددها لك.
- إنذني بصلصة الصيدلي الذي صرفها لك.
- والطبيب والصيدلي هما الذين يحددون الدواء وينقعه وضرم.
- لا تقلع من تلقاء نفسك الدواء خلال المدة المحددة لذلك.
- لا تعد إلى المواد ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبدا في متناول ايدي الاطفال

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

Keep medicines out of the reach of children