

Dermosone®
Bétaméthasone dipropionate

0,05%

0,05%

درموزون®
بيتاميثازون ديبرويونات

Dermosone®
Bétaméthasone dipropionate

0,05%

1 QU'EST-CE QUE DERMOSONE 0,05 %, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Composition

Dermosone 0,05 %, crème dermique :

Substance active:

Bétaméthasone dipropionate 0,05 g

Excipients : Alcool cétylestéarylique, sorbitan monostéarique, polysorbate 80, spermaceti synthétique, octyl dodécanol, alcool benzylrique, eau purifiée q.s.p. 100 g
Excipient à effet notoire : Alcool cétylestéarylique.

Forme pharmaceutique : Crème dermique. Tube de 15 g.

Dermosone 0,05 %, lotion :

Substance active:

Bétaméthasone dipropionate 0,05 g

Excipients : Alcool isopropylique, carboxypolyméthylène, eau purifiée ... q.s.p 100 ml
Forme pharmaceutique : Lotion. Flacon de 15 ml.

Dermosone 0,05 %, Pommade dermique:

Substance active:

Bétaméthasone dipropionate 0,05 g

Excipients : Huile de vaseline, vaseline blanche q.s.p 100 g

Forme pharmaceutique : Pommade. Tube de 15 g

Classe pharmaco-thérapeutique :

DERMOCORTICOÏDE (D. Dermatologie)

Indication thérapeutique :

Eczema de contact, dermatite atopique, lichenification, dermite séborrhéique à l'exception du visage, psoriasis, lichen, dyshydrose, traitement symptomatique du prurit.
La forme lotion est destinée aux dermatoses des régions pilaires et des plis.

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DERMOSONE 0,05 % ?

Contre-indication

N'utilisez jamais DERMOSONE dans les cas suivants:

-allergie (hypersensibilité) à la substance active ou à l'un des autres composants de ce 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 plaques.

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

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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 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.

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

Interactions médicamenteuses

Compte tenu de l'usage local de ce produit: aux doses recommandées, la bétaméthasone dipropionate pour usage topique n'est pas susceptible de causer des interactions médicamenteuses significatives d'un point de vue médical.

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

En cas de grossesse ou d'allaitement, prévenir votre médecin.

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

1 ما هو درموزون 0,05 %. وفي أي الحالات يستعمل؟

التركيب

درموزون 0,05 %. كريم جلدي

المادة الفعالة

بيتاميثازون ديبرويونات 0,05 غ

الأسوغة: كحول السيتيلستياريل، صوريبتان مونوستياريك، بوليسوربات 80، ناطف الحوت الاصطناعية، أوكثيل دودكانول، كحول البنزيل، ماء مصفى ك. ك. ل. 100 غ

الشكل الصيدلي : كريم جلدي. أنبوب 15 غ.

درموزون 0,05 %. محلول للغسل

المادة الفعالة

بيتاميثازون ديبرويونات 0,05 غ

الأسوغة : كحول الأيزوبروبيل، كربوكسيبوليميثيلان، ماء مصفى ك. ك. ل. 100 غ

الشكل الصيدلي: محلول للغسل . قنينة 15 مل.

درموزون 0,05 %. مرهم جلدي

المادة الفعالة

بيتاميثازون ديبرويونات 0,05 غ

الأسوغة : زيت الفازلين، الفازلين الأبيض ك. ك. ل. 100 غ

الشكل الصيدلي: مرهم جلدي . أنبوب 15 غ

الفئة الصيدلية: قشرياني جلدي. (طب الأمراض الجلدية)

الأكزيما التماس، التهاب الجلد التأتبي، تحزز، التهاب الجلد المتئي ما عدا الوجه، الصدف، الحزاز، خلل التعرق، علاج أعراض الحكة.

درموزون غسول يعالج الحزاز الموجود في المناطق الشعرية و بين اليدين.

2 ما ينبغي عليك معرفته قبل استعمال درموزون 0,05 % ؟

تضاد الاستطبايات

يمنع استعمال هذا الدواء في الحالات التالية:

-الحساسية (فرط الحساسية) للمادة الفعالة أو إلى أي مكون من مكونات هذا الدواء

-آفات متقرحة

-حب الشباب

-عد وريدي

-الأمراض المعدية التي تصيب الجلد جراء فيروس (الحلأء المنطقة، جدري الماء ...) أو البكتيرية (مثل

الحصص الجلدي ...)، الفطرية (التي تسببها الفطريات الميكروسكوبية) أو الطفيلية.

-الاستعمال على الجفون.

في حالة شك فإنه من الضروري إستشارة طبيبك أو صيدليكم.

تحذيرات الخاصة واحتياطات الاستعمال

ينبغي استعمال هذا الدواء وفقا لنصيحة الطبيب

-لا يستعمل على الوجه إلا بوصفة من طبيبك،

-تجنب الاستعمال على مساحة واسعة تحت مضادة مغلقة بسبب إمكانية تمرير جزء من المادة الفعالة في الدم،

-تجنب الاستعمال لفترات طويلة في الوجه، في الثنيات،

-ينبغي إبلاغ طبيبك عن أي التهاب أو عدوى،

-في حالة ظهور تفاعلات لعدم تحمل العلاج، ينبغي التوقف عن العلاج،

-في حالة شك لا تترددوا في أخذ رأي طبيبكم أو صيدليكم.

التفاعلات الدوائية

إذا كنت تأخذ أو قد أخذت في الفترة الأخيرة أي دواء آخر (بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها) بدون وصفة طبية، يجب إبلاغ طبيبكم أو صيدليكم.

الحمل و الرضاعة

إذا كنت حامل أو في حالة الرضاعة، أخبر طبيبكم. إسأل طبيبكم أو صيدليكم قبل تناول أي دواء.

1 WHAT IS DERMOSONE 0.05 % AND WHEN IT IS USED?

Composition

Dermosone 0.05 %, dermic cream:

Active ingredient:

Betamethasone dipropionate 0.05 g

Excipients: Cetylstearyl alcohol, sorbitan monostearic, polysorbate 80, synthetic spermaceti, octyl dodecanol, benzyl alcohol, purified water s.q.f. 100 g

Excipient with known effect: Cetylstearyl alcohol.

Pharmaceutical form : Dermic cream. Tube of 15 g

Dermosone 0.05 % lotion:

Active ingredient :

Betamethasone dipropionate 0.05 g

Excipients: Isopropyl alcohol, carboxypolymethylene, purified water ... s.q.f 100 g
Pharmaceutical form : Lotion. Bottle of 15 ml.

Dermosone 0.05 %, dermic ointment:

Active ingredient :

Betamethasone dipropionate 0.05 g

Excipients: Vaseline oil, white vaseline s.q.f 100 g
Pharmaceutical form : Dermic ointment. Tube of 15 g

Pharmacotherapeutical class:

Dermocorticoid (D. Dermatology).

Therapeutical indication

Contact eczema, atopic dermatitis, lichenification, seborrheic dermatitis excepting the face, psoriasis, lichen, dyshydrosis, symptomatic treatment of pruritus.

The lotion form is designated to the dermatoses of the hairy regions and the pleats.

2 WHAT INFORMATION TO KNOW BEFORE USING DERMOSONE 0.05 % ?

Contra-indications:

Never use DERMOSONE in the following cases:

•(hypersensitive) to the active substance or to any other ingredients in this medicine.

•ulcerated lesions

•acne

•rosacea

•infectious skin diseases of viral origin (herpes, zona, varicella ...), bacterial origin (eg impetigo ...), mycosic origin (caused by microscopic fungi) or parasitic origin.

•application on eyelids.

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

Precautions for use; special warnings

This medicine must be used according to doctor's advice:

•do not apply on the face unless your doctor formal requirement,

•avoid applications over a large area under an occlusive dressing because of 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 CASE OF DOUBT DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST FOR ADVICE.

Interaction with other drugs

Considering the local use of this product at recommended doses betamethasone topical is not likely to cause significant drug interactions from a medical point of view.

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

Use during pregnancy and breastfeeding

In cases of pregnancy or breast-feeding, tell your doctor.

Ask your doctor or pharmacist before taking any medicine.

3 HOW TO TAKE DERMOSONE 0.05 % ?

Posology

Respect the recommended dose prescribed by your doctor. In case of doubt, consult your doctor or pharmacist.

The dose is 1 to 2 applications per day in a thin layer,

3 COMMENT UTILISER DERMOSONE 0,05 % ?

Posologie
Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie est de 1 à 2 applications par jour en couche mince, suivies d'un léger massage.

Ne pas augmenter le nombre d'applications par jour.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée

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.

Se laver les mains immédiatement après l'application sauf si vous utilisez ce médicament pour traiter vos mains.

Fréquence d'administration

1 à 2 applications par jour selon l'ordonnance de votre médecin.

Durée du traitement

L'arrêt du traitement se fera de façon progressive, en espaçant les applications et/ou en utilisant un corticoïde moins fort ou moins dosé.

Respecter strictement l'ordonnance de votre médecin et ne pas prolonger le traitement.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

(Si vous avez utilisé plus de DERMOSONE 0,05 %, que vous n'auriez dû):

Utilisez toujours DERMOSONE, comme votre médecin vous l'a indiqué. Si vous avez accidentellement appliqué plus de DERMOSONE, que prescrit par votre médecin, ne vous inquiétez pas mais évitez de le reproduire. L'utilisation excessive ou prolongée des corticoïdes locaux peut être à l'origine de manifestations d'hypercorticisme, incluant la maladie de Cushing.

Traitement: un traitement symptomatique approprié est indiqué.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous avez oublié d'utiliser DERMOSONE 0,05 % : N'appliquez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'appliquer.

4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DERMOSONE 0,05 %, est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

En cas d'utilisation prolongée, il y a risque d'amincissement et de fragilité de la peau, dilatation de petits vaisseaux sanguins, vergetures, poussée d'acné.

Des cas d'hypertrichose, de dépigmentation, et d'infection secondaire en particulier en cas de traitement sous pansement occlusif ou dans les plis, ont été 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.

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

5 COMMENT CONSERVER DERMOSONE 0,05 % ?

Ne pas utiliser DERMOSONE 0,05 %, après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Tableau A/ Liste I

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

Site web : www.opaliapharma.com.tn

A.M.M. N° : 902 311 1 Dermosone 0,05% crème

A.M.M. N° : 902 311 6 Dermosone 0,05 % lotion

A.M.M. N° : 902 311 2 Dermosone 0,05 % pomnade

Date de révision du texte : juillet 2015

3 كيف يستعمل درموزون 0,05 % ؟

المقادير العلاجية

الإماتيل للوصفة الموصى بها من قبل طبيبك.

في حالة شك، استشر طبيبك أو صيدليكم.

يستعمل الدواء من مرة إلى مرتين يوميا في شكل

طبقة رقيقة، تليها تدليك خفيف.

لا يجب زيادة عدد الاستعمالات في اليوم الواحد.

كيفية وطريقة الإستعمال

سبيل جلد

من المستحسن إستعمال الدواء في لمسات متباعدة،

ثم إنشرها بتدليك خفيف حتى الإمتصاص التام.

غسل اليدين مباشرة بعد إستعمال إلا إذا كنت

تستعمل هذا الدواء لعلاج يديك.

تواتر الإستعمال

من 1 إلى 2 إستعمالات في اليوم الواحد على مثال

الوصفة الطبية

مدة العلاج

وقف العلاج يكون تدريجيا مع إستعمالات متباعدة و /

أو إستعمال كورتيكوستيروئيد أقل شدة وأقل كمية.

احترام الوصفة الطبية وعدم إطلالة العلاج.

أعراض و تعليمات في حالة جرعة الزائدة

إستعمل دائما درموزون، حسب وصفة الطبيب. إذا

قمت عن غير قصد إستعمال درموزون أكثر مما

حددها طبيبك، لا تتقلق، ولكن يجب تجنب تكرارها.

الإستعمال المفرط أو المطول للنفشريات الموضعية قد

تؤدي إلى ظهور فرط الكظرية، بما في ذلك مرض

كوشنغ.

العلاج: معالجة مناسبة للأعراض المشار إليه.

تعليمات في حال لسع أو جرعة واحدة أو أكثر

إذا كنت قد نسيت إستعمال درموزون 0.05 %

إذا تضاعف إستعمال المرهم إذا نسيت إستعماله.

4 ماهي التأثيرات الغير مرغوبة المحتملة ؟

مثل أي دواء قد يسبب درموزون 0.05 % لدى بعض الأشخاص تأثيرات نوعا ما مزجة بالرغم من أن ليس

الجميع معنيين بالأمر.

في حالة إستعمال لفترة طويلة، هناك خطر ضعف

وهشاشة الجلد، تمدد الأوعية الدموية الصغيرة،

تقرحات، هيجان حب الشباب.

وقع الإبلاغ عن حالات فرط الشعار، زوال الصباغ،

العدوي الثانوية وخاصة إذا تم العلاج تحت ضمادة

سادة أو في طبيا. إذا لاحظت أي تأثيرات جانبية و

غير مذكورة في هذه النشرة، أو إذا أصبحت بعض

التأثيرات خطيرة، عليك إخبار طبيبك أو صيدليكم.

5 كيف يحفظ درموزون 0,05 % ؟

لا يستعمل درموزون بعد تاريخ انتهاء الصلاحية

المذكورة على العلبة.

يحفظ في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية

6 معلومات إضافية

جدول أ / قائمة أ

صاحب التأشير أوباليا فرما (مجمع ريكورداتي)

المنطقة الصناعية قلعة الأنجلس - 2022 أريانة - تونس

موقع الواب : www.opaliapharma.com.tn

تأشير رقم: 1 902 311 1 درموزون 0,05 %

كريم جلد

تأشير رقم: 6 902 311 6 درموزون 0,05 %

محلول للغسل

تأشير رقم: 2 902 311 2 درموزون 0,05 %

مرهم جلد

تاريخ مراجعة النشرة: جويلية 2015

followed by a light massage.

Do not increase the number of applications per day.

Method and route of administration

Dermal route.

It's recommended to apply the product in spaced keys, then spread it by lightly massaging until fully absorbed.

Wash hands immediately after application unless you use this medicine to treat your hands.

Frequency of administration

1 to 2 applications per day as prescribed by your doctor.

Duration of treatment

Stopping treatment will be done gradually, by spacing applications and / or using a weaker or less dosed corticosteroid.

Comply strictly with the prescription of your doctor and do not extend the treatment.

Symptoms and instructions of overdosage

If you have taken more DERMOSONE than you should:

Always use DERMOSONE, as it has been prescribed by your doctor. If you have accidentally applied more DERMOSONE than prescribed by your doctor, do not worry, but do not reproduce. Excessive or prolonged local corticoids use may cause manifestations of hypercorticism, including Cushing's disease.

Treatment: appropriate symptomatic treatment is indicated.

Instructions in case of omission of one or more doses

If you forget to take DERMOSONE:

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

4 WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

As all medicines, DERMOSONE can have side effects, although not everybody gets them.

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

Cases of hypertrichosis, depigmentation and secondary infection particularly in case of treatment under an occlusive dressing or in the folds have been reported.

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

DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR YOUR PHARMACIST FOR ADVICE

5 HOW TO STORE DERMOSONE 0.05 % ?

Do not use DERMOSONE 0.05 % after the expiry date indicated on the outer packaging.

Do not store above 25°C.

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° : 902 311 1 Dermosone 0.05% cream

M.A. N° : 902 311 6 Dermosone 0.05 % lotion

M.A. N° : 902 311 2 Dermosone 0.05 % ointment

Revision date of the leaflet: July 2015

AC 0060/V7

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 مستحضر ولكنه ليس كغيره من المستحضرات
- الدواء مستحضر يؤثّر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال التي حددها لك.
- إتقني بنصائح الصيدلي التي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلي هما الخبراء بالدواء وبنفقه و ضرره.
- لا تقطع من تلقا نفسك المداواة خلال االمد المحددة لذلك.
- لا تعدّ إلى المداوات ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الادوية ابدا في متناول ايدي الأطفال

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