

## Pommade dermique

### 1 QU'EST-CE QUE PSORIASONE, pommade ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

#### Composition

##### Substances actives:

Calcipotriol (sous forme hydraté) ..... 50 µg  
Bétaméthasone (sous forme de dipropionate) ..... 0,5 mg

**Excipients:** Paraffine liquide, éther de 15-staryl polyoxypropylène, alphacapophérol, vaseline blanche ..... q.s.p. 1 g

#### Indication thérapeutique :

PSORIASONE pommade est utilisé sur la peau pour traiter le psoriasis en plaques (psoriasis vulgaire) chez les adultes. Le psoriasis est dû à une production trop rapide des cellules de votre peau. Ceci entraîne rougeur, desquamation et épaissement de la peau.

PSORIASONE pommade contient du calcipotriol et de la bétaméthasone. Le calcipotriol aide à ramener la vitesse de croissance des cellules de la peau à la normale et la bétaméthasone agit en réduisant l'inflammation.

### 2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PSORIASONE, pommade ?

#### Contre-indications

##### N'utilisez jamais PSORIASONE

Si vous êtes allergique (hypersensible) au calcipotriol, à la bétaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans PSORIASONE,

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 PSORIASONE 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 péri-orale (rougeur autour de la bouche),

amincissement de la peau, veines facilement abîmées, vergetures,

ichtyose (peau sèche avec des sortes d'écaillles),

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).

#### Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Faites attention avec PSORIASONE :

Avant d'utiliser d'autres médicaments, demandez à votre médecin/ infirmière/pharmacien 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 g 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

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

#### Interactions avec 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.

#### Grossesse et allaitement

N'utilisez pas PSORIASONE si vous êtes enceinte (ou pouvez tomber enceinte) ou si vous allaitez, sauf si votre médecin vous a donné son accord avant. Si votre médecin est d'accord pour que vous allaitez, faites attention et n'appliquez pas PSORIASONE sur vos seins.

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

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament ne devrait avoir aucun effet sur votre capacité à conduire ou utiliser des machines.

### 3 COMMENT UTILISER PSORIASONE, pommade ?

#### Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Comment appliquer PSORIASONE : Voie cutanée.

#### Instruction pour une utilisation correcte

Appliquez le produit uniquement sur les lésions psoriasiques.

Retirez le bouchon et vérifiez que le tube est fermé hermétiquement avant la première utilisation de la pommade.

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 PSORIASONE sauf si vous utilisez la pommade pour traiter vos mains. Ceci évitera un transfert accidentel de 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 s'il se repand trop largement.

Pour un effet optimal, il est recommandé de ne pas prendre une douche ou un bain immédiatement après l'application de PSORIASONE.

Après l'application de 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.

Si vous utilisez d'autres produits contenant du calcipotriol, le total de calcipotriol ne doit pas excéder 15 g 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 PSORIASONE ?

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

Si vous avez utilisé plus de PSORIASONE que vous n'auriez dû :

Contactez votre médecin si vous avez utilisé plus de 15 g en un jour.

L'utilisation trop prolongée de PSORIASONE peut provoquer des anomalies du calcium sanguin qui reviennent généralement à la normale à l'arrêt du traitement. Votre médecin peut avoir besoin de faire faire 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 abnormal de vos glandes surrenales (elles se situent près du rein et



# بسوريازون

كالسيپتريول / بيتاميتارون

مرهم جلدي

### 1 ما هو بسوريازون، مرهم ومتى يتم إستعماله ؟

#### التركيبة

#### المادة الفعالة:

كالسيپتريول (في شكل هيدرات) ..... 50 ميكروغرام

بيتميتارون (في شكل ديبروپونات) ..... 0,5 ملغم

الأسواع ..... يحتوي على سلسلة الدهون الطبيعية، الألفا-تووكوفيرول، فارابلين، أيسبي.

#### الاستطبابات العلاجية:

بسوريازون مرهم يستعمل على الجلد لعلاج الصدف على شكل صفيحات (الصداف) المتفاوت ( لدى البالغين). يفتح الصدف عبر الإنتاج السريع لخلايا الجلد. هذا ما يسبب أحمراء، تشقق وسماكة الجلد.

بسوريازون مرهم يحتوي على كالسيپتريول وبيتميتارون.

ي تعمل على تخفيف الإنها.

### 2 ما هي المعلومات التي يجب معرفتها قبل إستعمال بسوريازون، مرهم؟

#### نظام الاستطبابات

#### لا ينبغي إستعمال بسوريازون:

إذا كنت تعاني من حساسية (فرط حساسية) للكالسيپتريول أو إلى إحدى المكونات الأخرى لتسليبيزون.

إذا كان لديك مشاكل مع نسبة الكالسيوم في الجسم (استثربطبيك). إذا كان لديك مشاكل مع نسبة الكالسيوم في الجسم (مثل الحمأة، التشتت طبيك).

بما أن البسوريازون يحتوي على هرمونات الكظر الشديدة أو جرثيم العاء (الجلد المصاب).

بالعدوى التي تسبيها الفطريات (فطر القدم أو سفعحة القدم)

بالعدوى التي تسبيها البكتيريا.

بالعدوى التي تسبيها الطفيلي (مثل الجرب).

السل أو السلفلس.

التهاب الجلد الجريح بالفم (احمرار حول الفم).

ترقيق الجلد والأوردة تلف بسوبيولة، علامات التمد.

سموك (البلغم) الشفارة مع متشرقة.

حب الشباب (الميل).

الوردية (احمرار مفاجئ شديد أو أحمراء في الجلد في الوجه)

قرحة المعدة أو للخروج من حاجز الجلد.

حكة في فتحة الشرج (الستي) أو الأعضاء التناسلية (الأعضاء التناسلية).

#### التحذيرات الخاصة وأحتياطات الاستعمال

كن حذراً مع بسوريازون:

قبل إستعمال أي دواء آخر، إسال طبيبك أو الصيدلي إذا:

أثار جانبية

كنت تأخذ هذا الدواء خلال فترة طويلة وتعتقد وقف العلاج يسبب

وجود خطر يتمثل في تفاقم مرض الصدفية أو «التهاب» عندما يتم إيقاف هرمونات الكظر بطريقة خطيرة.

كان لديك مرض السكري (داء السكري) لأن كمية السكر الغلوكوز في الدم قد تتغير

بهرمونات الكظر.

كان لديك إصابة في الجلد لأنك قد تناول إلى وقت العلاج

كان لديك الصدف من نوع يسمى الصدفية القرطية الشكل.

كان لديك مرض خطير في الكبد أو مراضي الكلى.

#### احتياطات الاستعمال

تجنب إستعمال أكثر من 30% من الجسم، واستعمال أقل منه قد يزيد من

ارتفاع مستويات الكظر.

تجنب استخدام على مسامات العرقية أو طيات العنق.

الحلق الفخذ، تحت الإبطين، تحت الثديين (أنه يزيد من احتقان هرمونات الكظر).

تجنب استعمال على الوجه أو الأعضاء التناسلية (الجينسية) لأنهما

حساسة جداً لهرمونات الكظر.

تجنب استخدام على الوجه أو الأعضاء التناسلية أخرى.

استثربطبيك أو ميديك قبل إستعمال أي دواء.

القيادة و استخدام الآلات

هذا الدواء ليس له أي تأثير على قدرتك القيادة أو تشغيل الآلات.

#### الأطفال

بسوريازون غير منصح به لدى الأطفال الذين أعمارهم دون 18 عاماً.

#### التفاعلات مع أدوية أخرى

استثربطبيك أو ميديك إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخراً أي دواء آخر، بما في ذلك

الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية.

#### الحمل والرضاعة

لا تستهلك بسوريازون إذا كنت حاملاً (أو ممكن أن تحمل) أو إذا كنت ترضعين

بموافقة طبيبك أو طبيبك على الإعراض كوني حذرة ولا تستعملني

بسوريازون قبل طبيبك أو ميديك قبل إستعمال أي دواء.

القيادة و استخدام الآلات

هذا الدواء ليس له أي تأثير على قدرتك القيادة أو تشغيل الآلات.

### 3 كيف يستعمل بسوريازون، مرهم؟

#### المقادير العلاجية

الإمتنال دائمًا للجرعة الموصى بها من قبل الطبيب. في حالة الشك، استثربطبيك

أو الصيدلي.

كيفية استعمال بسوريازون: عن طريق الجلد.

تعليمات لاستعمال سوليليم

استعمل المرهم فقط على المناطق المتضررة بالصدف.

إزالة الغطاء على الأنبوبي مكمم الإلقاء قبل أول إستعمال المرهم.

ضع المرهم على الإلقاء.

أفرك الجلد حتى يمتص الجلد مغطياً المنطقة المتضررة من الصدف إلى اختفاء تقريرياً كل مادم داخل الجلد.

لا تقم بتغطية الماء على الجلد.

أغسل يديك بعد إستعمال الماء إذا كنت تستهلك مرهم للاعجم يديك، وهذا سوف يمنع

نقل عرضي من مرهم على أجزاء أخرى من الجسم ( خاصة على الوجه وفروع الرأسين

والفم وعيون).

لا تلقف على أي سائل آخر على الجلد.

ولكن امسحه إذا كان يتشرش بعد يوماً.

اللحوم على أعلى تأثير على الجلد.

طبيبك قد يقرر تكرار العلاج.

لا تستعمل أكثر من 15 غ في اليوم.

إذا كنت تستهلك منتجات أخرى تحتوي على الكالسيپتريول، ينبع لا يتجاوز مجموع

الكالسيپتريول 15 غ يومياً، ويجب أن المجموعة العلاجية لا تتجاوز 30٪ من مساحة الجسم.

ماذا أتوقع من العلاج بسوريازون؟

معظم المرضى يرون نتيجة صافية بعد أسبوعين حتى لو كانت الصدفية لم تختفي تماماً.

نعم.

تعليمات وأعراض لجرعة زائدة:

إذا إستعملت أكثر مما يجب بسوريازون:

# Psoriasisone®

Calcipotriol / Betamethasone

#### Dermic ointment

### 1 WHAT PSORIASONE, ointment IS AND WHAT IT IS USED ?

#### Composition

Calcipotriol (as hydrated) .....

Betamethasone (as dipropionate) ..... 0,5 mg

**Excipients:** Soft paraffin, alpha-tocopherol, polyoxypropylene-15-stearyl ether, white vaseline ..... s.q.s. 1 g

#### Therapeutic indication

PSORIASONE ointment is used on the skin to treat plaque psoriasis (psoriasis vulgaris) in adults. Psoriasis is caused by your skin cells being produced too quickly. This causes redness, scaling and thickness of your skin.

PSORIASONE ointment contains calcipotriol and betamethasone.

Calcipotriol helps to bring the rate of skin cell growth back to normal and betamethasone acts to reduce inflammation.

### 2 WHAT INFORMATION TO KNOW BEFORE USING PSORIASONE, ointment ?

#### Do not use PSORIASONE

If you are allergic (hypersensitive) to calcipotriol, betamethasone or any of the other ingredients of PSORIASONE.

If you have problems with calcium levels in the body (ask your doctor).

If you have certain types of psoriasis: these are erythrodermic, exfoliative and pustular (ask your doctor).

As PSORIASONE contains a strong steroid do NOT use on skin affected by

infections caused by viruses (e.g. cold sores or chicken pox)

produisent des hormones).

#### Si vous oubliez d'utiliser PSORIASONE

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

#### Si vous arrêtez d'utiliser PSORIASONE

Le traitement par PSORIASONE 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.

#### 4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, PSORIASONE 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 :

Les effets secondaires graves suivants ont été rapportés pour PSORIASONE :

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 PSORIASONE 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 PSORIASONE.

• Il faut informer votre médecin le plus rapidement possible si un effet indésirable grave se produit :

• Vos glandes surrenales 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 PSORIASONE, 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 :

Les effets indésirables suivants, moins graves, ont aussi été rapportés avec psoriasis.

Si l'un de ces effet dure longtemps ou vous gène, informez votre médecin ou votre infirmière.

Effets indésirables fréquents (ils affectent moins de 1 personne sur 10) :

• Démangeaisons.

• Erptions 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 appliquée 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 ou de vergetures.

• Changement de laousse 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 (colloid millium).

• 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.

Si vous observez les effets indésirables décrits ci-dessus ou d'autres changements pendant le traitement, prévenez votre médecin.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### 5 COMMENT CONSERVER PSORIASONE, pommade ?

Le tube doit être jeté 03 mois après première utilisation.

Ecrivez la date à laquelle vous ouvrez le tube sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

#### 6 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Tableau A /List I

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

A.M.M. N°: 902 404 1

Date de révision de la notice : Mars 2016

Pensez à l'environnement avant de jeter ce médicament.

#### 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.

اتصل بطبيبك إذا كنت تستعمل أكثر من 15 في اليوم. استعمال بيسوريازان لفترة

طويلة قد يسبب مشاكل للكالسيوم في الدم عادة ما تعود إلى طبيعتها إن التوقف عن العلاج قد يحتاج طبيبك إلى إجراء اختبارات دموية للتأكد من أن استعمال الكثير من المواد لا يزيد بشكلاً على الكالسيوم في الدم، الاستعمال المفرط يؤدي أيضاً إلى عمل غير طبيعي للأبدان (الموجبة للهرمونات).

تعليمات في حالة تناول جرعة واحدة أو أكثر من بيسوريازان:

إذا نسيت أحد العلاج ببيسوريازان يتاخر بتناول تعليمات الطبيب. من الضروري إيقاف استعمال

الدواء بصفة تدريجية خاصة إذا استعمل لفترة طويلة.

إذا كانت لك تساؤلات خاصة باستعمال هذا الدواء أطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو صيدليك.

#### 4 ماهي التأثيرات الغير مرغوبة المحتملة؟

مثل أي دواء قد يسبب مشاكل للكالسيوم في الدم، لدى بعض الأشخاص تأثيرات مرغوبة نوعاً ما

بالرغم من أن ليس الجميع مغتنم بالامر.

حوالي شخص على 10 آشخاص قد تواجه آثار جانبية ولكن معظمها ردود فعل في مكان استعمال المرهم وعادة ما تكون خفيفة ومؤقتة.

آثار جانبية خطيرة:

وقد تم الإبلاغ عن آثار جانبية خطيرة لبيسوريازان:

الغير الشائعة (توثر على أقل من شخص في 10):

· تفاقم مرض الصداع، إما الصداع ازداد خطورة، أخبر طبيبك في أقرب وقت ممكن.

نادرة (أقل من 1 شخص في 1000):

· قد يضره الصداع البثري (المنطقة الحمراء مع بثرات صفراء عادة على اليدين أو

القدمين)، إذا لاحظت هذه الأعراض، توقف عن استعمال بيسوريازان (الستيرويد القوي)، وهو مكون

تعلم أن الآثار الجانبية الخطيرة الناتجة عن بيتاميتازون (الستيرويد القوي)، وهو مكون

من بيسوريازان. يتفق بإبلاغ الطبيب في أسرع وقت ممكن في حال حدوث آثار جانبية خطيرة.

· آثار الكهفيات قد تتوقف عن العمل بشكل سليم. تتمثل الأعراض في التعب، الاكتئاب

والقلق.

· إلقاء عدسة العين (الشاربات هي عدم وضوح الرؤية أو رؤية غامضة، صعوبة الرؤية

في الليل وحساسية للضوء) زيادة الضغط في العين (الشاربات هي أيام في العين العين

الحمراء، انخفاض الرؤية أو عدم وضوح الرؤية).

· العصوى لأن الجهاز المناعي الذي يقاوم العدوى قد يكون منخفضاً أو ضعيفاً.

· التأثير على مراقبة نسبة داء السكري (إذا كنت مصاباً بمرض السكري قد يكون لديك

تقابلات في نسبة السكر في الدم).

هذه الآثار الجانبية حدثت عادة بعد استعمال لفترة طويلة، استعمال تحت الأربطة وضمادات أو على مناطق

واسعة من الجلد.

تعلم أن الآثار الجانبية الخطيرة الناتجة عن كلسبيترويل:

حساسية مع تورم عميق في الوجه أو أجزاء أخرى من الجسم مثل اليدين أو القدمين.

تورم في الفم / أو الحلق وصعوبة في التنفس قد تحدث. إذا كان لديك حساسية

توقف عن استعمال بيسوريازان، أخبر طبيبك فوراً أو اتفق بغرقة الطوارئ في أقرب

مستشفي.

· العلاج بها المرهم قد يزيد في نسبة الكالسيوم في الدم أو البول (عادة عندما كمية

كبيرة من المرهم تستعمل)، علامات زيادة الكالسيوم في الدم تتمثل في ألم في

الظهر، الالم، الارسال، ققدان الشهوة، الغثيان، التقيؤ قد تكون خطيرة وعليك الاتصال

بطبيبك في أقرب وقت ممكن. لكن اثر التوقف عن العلاج تعود المعدلات إلى وضعها

ال الطبيعي.

آثار جانبية أقل خطورة:

· كما تم الإبلاغ عن آثار جانبية أقل خطورة اثر استعمال بيسوريازان.

إذا لدى هذه الآثار تدوم طويلاً أو تشعر بالاحراج، أخبر طبيبك أو ممرض.

الآثار الجانبية الشائعة (توثر على أقل من شخص في 10):

· الحكة.

· طفح جلدي.

· حرق.

الآثار الجانبية الغير شائعة (توثر أقل من 1 شخص في 100):

· ألم أو التهاب جلدي.

· طفح جلدي مع التهاب الجلد (اكزيما).

· احمرار في الجلد بسبب اتساع الأوعية الدموية الصغيرة (حمامى).

· التهاب أو تورم في جذور الشعر (الجريبات).

· تغير لون الجلد على مناطق ابن وقع استعمال المرهم.

· تواتر غير معروف.

· تأثير انتعاش: تفاقم الأعراض / الصداع بعد العلاج

آثار جانبية أقل خطورة الناتجة عن بيتاميتازون ما يلي. يجب عليك إبلاغ الطبيب في أقرب

وقت ممكن إذا لاحظت

· التخفيف في من الجلد.

· ظهور الأوردة السطحية أو علامات التمدد.

· تغيير في نمو الشعر.

· احمرار حول الفم (التهاب الجلد حول الفم).

· طفح جلدي أحمر مع التهاب وtorment (التهاب الجلد التماسي التحسسي).

· مال بني لعنة مملوقة بهولمه (اكوابيلين).

· تفتح الجلد (روال الصباخ).

آثار جانبية أقل خطورة التي تشمل ما يلي:

· جفاف الجلد.

· حساسية الجلد للضوء مما يسبب في هيجان تم الإبلاغ عنها.

· الاكزيما.

إذا لاحظت آثار جانبية مذكورة أعلاه أو غيرها من التغيرات خلال فترة العلاج، أخبر

طبيبك.

إذا كنت تحس بتأثيرات متعددة خطيرة في هذه النشرة، أو إذا لاحظت أي آثار غير

مذكورة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.

#### 5 كيف يحفظ بيسوريازان؟

يجب التخلص من الأنبوب بعد 03 شهراً من تاريخ أول استخدام.

قم بتدوير تاريخ فتح الأنبوب على العلبة.

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة.

#### 6 معلومات إضافية

##### جدول أرقام

صاحب التأشيرة أوباليا فرما (مجمع ريكورداري) المنطقة الصناعية قلعة الأنجلس

أريانة تونس

التأشيرة رقم: 902 404 1

تاريخ مراجعة النشرة: مارس 2016

فك في البيئة قبل رمي هذا الدواء.

#### 4 WHAT ARE THE POTENTIAL SIDE EFFECTS?

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

Approximately 1 in 10 people may experience side effects but most of these are reactions at the site where the ointment has been applied and are usually mild and temporary.

##### Serious side effects

The following serious effects have been reported for PSORIASONE: Uncommon (affects less than 1 in 100 people)

· Worsening of your psoriasis. If your psoriasis gets worse, tell your doctor as soon as possible.

Rare (affects less than 1 in 1 000 people)

· Pustular psoriasis may occur (a red area with yellowish pustules usually on the hands or feet). If you notice this, stop using PSORIASONE and tell your doctor as soon as possible.

Some serious side effects are known to be caused by betamethasone (a strong steroid), one of the ingredients in PSORIASONE. You should tell your doctor as soon as possible if any of the serious side effects occur:

· Your adrenal glands may stop working properly. Signs are tiredness, depression and anxiety

· Cataracts (signs are cloudy and foggy vision, difficulty seeing at night and sensitivity to light) or an increase in pressure inside the eye (signs are eye pain, red eye, decreased or cloudy vision)

· Infections (because your immune system which fights infections may be suppressed or weakened)

· Impact on the metabolic control of diabetes mellitus (if you have diabetes you may experience fluctuations in the blood glucose levels).

These side effects are more likely to happen after long-term use, use in skin folds (e.g. groin, armpits or under breasts), use under bandages or dressings or use on large areas of skin.

Serious side effects known to be caused by calcipotriol

· Allergic reactions with deep swelling of the face or other parts of the body such as the hands or feet. Swelling of the mouth/throat and trouble breathing may occur. If you have an allergic reaction, stop taking PSORIASONE, tell your doctor immediately or go to the casualty department at your nearest hospital

· Treatment with this ointment may cause the level of calcium in your blood or urine to increase (usually when too much ointment has been used).

Signs of increased calcium in blood is bone pain, constipation, poor appetite, nausea and vomiting. This can be serious and you should contact your doctor as soon as possible. However, when the treatment is stopped, the levels return to normal.

Less serious side effects

The following less serious side effects have been reported for PSORIASONE.

If any of them last a long time or cause you problems, you should tell your doctor or nurse.

Common side effects (affect less than 1 in 10 people)

· Itching

· Rash

· Burning sensation.

Uncommon (affect less than 1 in 100 people)

· Skin pain or irritation

· Rash with inflammation of the skin (dermatitis)

· Redness of the skin due to widening of the small blood vessels (erythema)

· Inflammation or swelling of the hair root (folliculitis)

· Changes in skin colour in the area you have used the ointment.

Not known frequency

· Rebound effect: A worsening of symptoms/psoriasis after ended treatment.

Less serious side effects caused by using betamethas