

Ketogel®

Ketoconazole
Gel dermique

2%

1 QU'EST-CE QUE KETOGEL 2 % gel, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Composition

Substance active:
Ketoconazole 2 g

Excipient :

Laurylthérsulfate de sodium, monolauryléther sulfosuccinate disodique, diéthanolamide d'acide gras de coprah, gluadin WQ, macrogol 120 méthylglucose dioléate, acide chlorhydrique, imidurée , parfum, érythrosine, chlorure de sodium, eau purifiée q.s.p. 100 g

Forme pharmaceutique et contenu : Gel dermique. Tube de 20 g (unidosé).

Classe pharmacothérapeutique
ANTIFONGIQUE LOCAL (D. Dermatologie)

Indications thérapeutiques

Traitement du pityriasis versicolor.

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT D'UTILISER KETOGEL 2 % gel ?

Contre-indications

N'utilisez jamais KETOGEL 2 % gel, dans les cas suivants:

Allergie connue à l'un des constituants du produit. Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS être utilisé pendant les 3 premiers mois de la grossesse, sauf avis contraire de votre médecin. 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 KETOGEL 2 % gel:

Eviter le contact avec les yeux.

En cas de contact accidentel avec l'œil, rincer à l'eau. EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

Grossesse

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin pendant les 3 premiers mois de la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Allaitement

L'utilisation de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

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

2%

كيتوجال®

كيتوكونازول
هلام جلدي

1 ما هو كيتوجال 2 % هلام، وفي أي الحالات يستعمل؟

التركيبية

المادة الفعالة:

كيتوكونازول 2 غ

أسوة: لوريل أنثري سلفات الصوديوم، منولوريل أنثري سلفوكسينات ديسوديوم، ديأتا نولاميد حمض دسم الكوبرا، غلودان، مكر وغل 120 ميتيل غليكوز ديوليئات، حمض الكلوريدريك، ميتيل غليكويز ديوليئات، عطر، إيريتوزين، كلورور الصوديوم، ماء مصفى ك.ك 100 ل غ

الشكل الصيدلي والمحتوى : هلام جلدي. أنبوب ذو 20 غ. (استعمال واحد)

الفئة الصيدلية العلاجية

مضاد فطري. للإستعمال موضعي.

الإستطبابات العلاجية

إصابات الخالية المبرقعة.

2 ما ينبغي عليك معرفته قبل إستعمال كيتوجال 2 % هلام جلدي؟

تضاد الإستطبابات

لا يجب إستعمال كيتوجال 2 % هلام في حالة

- حساسية معروفة لأي مكون من مكونات الدواء.

لا ينبغي بصفة عامة إستعمال هذا الدواء، إلا بوصفة من

الطبيب خلال 3 الأشهر الأولى من الحمل.

إذا كنت في شك، فمن الضروري إستشارة طبيبك أو صيدليك.

احتياطات الإستعمال وتحذيرات الخاصة

كن حذرا إثر إستعمال كيتوجال 2 % هلام، تجنب ملامسة العينين.

في حالة الإتصال العرضي في العينون، شطف بالماء.

إذا كنت في شك لا ترددوا في إستشارة طبيبك أو صيدليك.

التفاعلات الدوائية

إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخرا أي أدوية أخرى، بما في ذلك

الأدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية، أخبر طبيبك أو صيدليك.

الحمل و الرضاعة:

الحمل

لا ينصح إستعمال هذا الدواء إلا إذا بوصفة من طبيبك خلال 3

الأشهر الأولى من الحمل.

إذا اكتشفت أنك حامل أثناء فترة العلاج، إستشر طبيبك فوراً:

هو الوحيد القادر على تحديد العلاج المناسب لحالتك.

الرضاعة

يمكن إستعمال هذا الدواء أثناء الرضاعة.

إستشر طبيبك أو صيدليك قبل تناول أي دواء.

Ketogel®

Ketoconazole
Dermic gel

2%

1 WHAT IS KETOGEL 2% gel, AND WHEN IS IT USED ? Composition

Active ingredient :

Ketoconazole 2 g

Excipients :

Sodium laurylthérsulfate, disodium monolauryléthersulfosuccinate, disodium laurylthéthersulfosuccinate, copra fatty acids diethanolamide, gluadin WQ, macrogol 120 methyl glucose dioleate, hydrochloric acid, imidurea, perfume, erythrosin, sodium hydroxide, sodium chloride, purified water s.q.f. 100 g

Pharmaceutical Form and content: Dermic gel. Tube of 20 g (single dose).

Pharmacotherapeutic class

LOCAL ANTIFUNGAL (D : Dermatology).

Therapeutical indications

Treatment of pityriasis versicolor.

2 WHAT INFORMATION TO KNOW BEFORE USING KETOGEL 2% gel ?

Contra-indications

Do never use KETOGEL 2% gel, in cases of:

Known hypersensitivity to one of the ingredients. This medication should generally not be used, unless otherwise directed by your doctor, during the first 3 months of pregnancy.

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

Precautions for use

Take special care with KETOGEL 2% gel :

Avoid contact with eyes.

In case of accidental contact with eyes, rinse with water.

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

Interactions with other drugs

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

Pregnancy and breastfeeding

Pregnancy

The use of this drug is not recommended during the first 3 months of pregnancy unless advised by your doctor.

If you discover you are pregnant during treatment, consult your doctor promptly: he alone can tailor treatment to your condition.

Breastfeeding

The use of this drug during lactation is possible.

Ask your doctor or pharmacist for advice before using any medicine.

3 HOW TO TAKE KETOGEL 2% gel ?

Powology

Use the entire content of the tube, on all the surface of body including the scalp previously dampened, optionally using a wet glove.

3 COMMENT UTILISER KETOGL 2 % gel ?

Posologie

Appliquer la totalité du contenu d'un tube sur toute la surface du corps y compris le cuir chevelu préalablement mouillé, éventuellement à l'aide d'un gant humide.

Éviter le contact avec les yeux.

Faire mousser le gel, en insistant sur les zones atteintes. Laisser en place 5 minutes minimum puis rincer soigneusement.

Mode et voie d'administration

Voie topique.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

En cas d'ingestion accidentelle de KETOGL 2 % gel, consultez immédiatement votre médecin.

4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, KETOGL 2 % gel, est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Possibilité de rares cas de brûlure locale, de sensation de sécheresse de la peau, de démangeaisons.

Dans de rares cas, principalement chez les patients ayant des cheveux gris ou des cheveux traités fréquemment (permanente, teinture, etc.), une chute de cheveux, une modification de leur texture (cheveux gras/sec, cassants) ou de leur couleur peuvent apparaître.

5 COMMENT CONSERVER KETOGL 2 % gel ?

Ne pas utiliser KETOGL 2 % gel, après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

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

6 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Tableau A/ Liste I

A.M.M. N° : 902 368 1

Titulaire de l'A.M.M. OPALIA PHARMA S.A. Zone Industrielle Kalaat El Andalous 2022 Ariana Tunisia

Site web : www.opalia-pharma.com

Date de révision du texte : Février 2014

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

3 كيف يستعمل كيتوجل 2 % هلام؟

المقادير العلاجية

إستعمال كامل محتوى الأنبوب على كامل سطح الجسم.

بما في ذلك جلد الرأس المبللة مسبقا، وذلك باستعمال من

المستحسن قفاز مبللة.

تجنب ملامسة العينين.

رغى الهلام، مع التركيز على المناطق المتضررة. بترك على 5 دقائق ثم يشطف جيدا.

طريقة الإستعمال

سبيل موضعي.

أعراض و تعليمات في حالة جرعة زائدة:

في حالة ابتلاع عن غير قصد كيتوجل 2 % هلام، يجب

إستشارة الطبيب.

4 ماهي التأثيرات الغير مرغوبة المحتملة؟

مثل جميع الأدوية، كيتوجل 2 % هلام، قد يكون لها تأثيرات جانبية، وإن لم يكن الجميع معنيين بالأم.

إمكانية ظهور في حالات نادرة حروق محلية، إحساس بجفاف الجلد والحكة.

في حالات نادرة، خاصة لدى المرضى الذين يعانون من الشيب أو الشعر المعالج بشكل متكرر (صبغة، الخ ...)، قد يحدث سقوط الشعر، تغيرات في الشكل (الشعر الدهني / الجاف، سريع الإنكسار) أو اللون.

إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، أو إذا أصبحت الآثار الجانبية خطيرة، أخبر طبيبك أو صيدليكم.

5 كيف يحفظ كيتوجل 2 % هلام؟

لا يستعمل كيتوجل 2 % هلام، بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكورة على العبوة.

يحفظ في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.

6 معلومات إضافية

جدول أ / قائمة ا

تأشيرة رقم : 902 368 1

صاحب التأشيرة اوباليا فرما المنطقة الصناعية قلعة الأندلس أريانة 2022 تونس.

موقع الواب : www.opalia-pharma.com

تاريخ مراجعة النشرة: فيفري 2014

إنّ هذا دواء

- الدّواء مستحضر ولكنه ليس كغروه من المستحضرات
- الدّواء مستحضر يؤثّر على صحتك و إستهلاكه خلافا للمتعلّيات يعرضك للحظر.
- ايج بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال التي حددها لك إفتدي بوضوح الصيدلي التي صرفها لك.
- فالطبيب و الصيدلي هما الخبيران بالدّواء و ينفعه و ضرره.
- لا تقطع من تلقاء نفسك المداواة خلال الةمة المحددة لذلك.
- لا تعد إلى المداوات ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبدا في متناول ايدي الأطفال

Avoid contact with eyes.

Lather the gel by emphasizing in the affected areas. Leave in place at least 5 minutes then rinse thoroughly.

Mode and route of administration

Topic route.

Symptoms and instructions in case of overdose

If you have used more KETOGL 2 % gel, than you should:

In case of accidental ingestion of KETOGL 2 % gel, consult immediately your doctor.

4 WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

As any medicine, KETOGL 2 % gel, may induce side effects, although not everybody gets them:

Possibility of rare cases of local burning, sensation of dry skin, itching.

In rare cases, mainly in patients with gray hair or frequently processed hair (permanent, dye, etc. ...), hair loss, changes in their texture (only hair / dry, brittle) or their color may appear.

If you notice side effects not mentioned in this leaflet, or if certain side effects become serious, inform your doctor or pharmacist.

5 HOW TO STORE KETOGL 2%, gel?

Do not use KETOGL 2% gel, after the expiration date mentioned on the box.

Do not store above 25 °C.

6 FURTHER INFORMATIONS

Table A/ Liste I

M.A. N°: 902 368 1

Marketing Authorisation Holder:

OPALIA PHARMA S.A. Zone Industrielle Kalaat El Andalous 2022 Ariana Tunisia.

Website: www.opalia-pharma.com

Revision date of the leaflet: February 2014

AC0751/V5

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