

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 surrénales 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'oeil (les signes sont douleur oculaire, oeil 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 psoriasisone.

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

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

- Démangeaisons.
- Eruptions 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 appliqué la pommade.

Fréquence inconnue

- Effet rebond : une aggravation de vos symptomes/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 la pousse des poils.
- Rougeur rouge 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 la quelle 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 Andalou 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.

atصل بطبيبك إذا كنت تستعمل أكثر من 15 غ في اليوم.
استعمال البسوريازون لفترة طويلة قد يسبب مشاكل للكالسيوم في الدم عادة ما تعود إلى طبيعتها إثر التوقف عن العلاج.
قد يحتاج طبيبك إلى إجراء اختبارات دموية للتأكد من أن استعمال الكثير من الدواء لا يسبب مشكلة للكالسيوم في الدم.
الاستعمال المفرط يؤدي أيضا إلى عمل غير طبيعي للغدد الكظرية الموجودة بالقرب من الكلى و المنتجة للهرمونات.

تعليمات في حالة نسيان جرعة واحدة أو أكثر من بسوريازون:

إذا نسييت أخذ بسوريازون : لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي فاتتك.
إذا أوقفت العلاج بسوريازون

يستوجب إيقاف العلاج بسوريازون إتباع تعليمات الطبيب.
من الضروري إيقاف استعمال

الدواء بصفة تدريجية خاصة إذا إستعمل 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 بسوريازون، لدى بعض الأشخاص تأثيرات مزعجة نوعا ما بالرغم من أن ليس الجميع معنين بالأمر.

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

آثار جانبية خطيرة:

وقد تم الإبلاغ عن آثار جانبية خطيرة للبسوريازون:

- الغير الشائعة (تؤثر على اقل من شخص في 10)
 - تفاقم مرض الصدف. إذا الصدف ازداد خطورة، اخبر الطبيب في أقرب وقت ممكن.

نادرة (أقل من 1 شخص في 1000)

- قد يظهر الصدف البقري (المنطقة الحمراء مع بثرات صفراء عادة على اليدين أو القدمين). إذا لاحظت هذه الأعراض، توقف عن استعمال بسوريازون وأخبر طبيبك في أقرب وقت ممكن.

نعلم أن الآثار الجانبية الخطيرة الناتجة عن بيتامتازون (الستيرويد القوي)، وهو مكون من بسوريازون، ينبغي إبلاغ الطبيب في أسرع وقت ممكن في حال حدوث آثار جانبية خطيرة:

- الغدد الكظرية قد تتوقف عن العمل بشكل سليم، تتمثل الأعراض في التعب، الاكتئاب والقلق.

إعتام عدسة العين (إشارات هي عدم وضوح الرؤية أو رؤية غامضة، صعوبة الرؤية في الليل وحساسية للضوء) زيادة الضغط في العين (إشارات هي ألم في العين، العين الحمراء، انخفاض الرؤية أو عدم وضوح الرؤية).

- العدوى (لأن الجهاز المناعي الذي يقاوم العدوى قد يكون منخفض أو ضعيفا)
- التأثير على مراقبة أفضية داء السكري (إذا كنت مصابا بمرض السكر قد يكون لديك تقلبات في نسبة السكر في الدم).

هذه الآثار الجانبية تحدث عادة بعد استعمال لفترة طويلة، استعمال على طيات (مثل الفخذ، تحت الإبط أو تحت الثديين)، استعمال تحت الأربطة وضمامات أو على مناطق واسعة من الجلد.

نعلم أن الآثار الجانبية الخطيرة الناتجة عن كلسيبوتريول:

- حساسية مع تورم عميق في الوجه أو أجزاء أخرى من الجسم مثل اليدين أو القدمين، تورم في الفم و / أو الحلق وصعوبة في التنفس قد تحدث. إذا كان لديك حساسية، توقف عن استعمال بسوريازون، أخبر طبيبك فورا أو التحق بغرفة الطوارئ في أقرب مستشفى.

- العلاج بهذا 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 العظام، الإمساك، فقدان الشهية، الغثيان، التقيؤ. قد تكون خطيرة و عليك الاتصال بطبيبك في أقرب وقت ممكن. لكن اثرالتوقف عن العلاج تعود المعدلات إلى وضعها الطبيعي.

آثار جانبية أقل خطورة:

كما تم الإبلاغ عن آثار جانبية أقل خطورة اثر استعمال بسوريازون.

إذا احدى هذه الآثار تدموم طويلا أو تشعر بالأحراج، أخبر طبيبك أو ممرضة.

الآثار الجانبية الشائعة (تؤثر على اقل من شخص في 10):

- الحكة.
- طفح جلدي.
- حرق.

الآثار الجانبية الغير شائعة (تؤثر اقل من 1 شخص في 100):

- ألم أو التهاب جلدي.
- طفح جلدي مع التهاب الجلد (أكزيما).
- احمرار في الجلد بسبب اتساع الأوعية الدموية الصغيرة (حمامي).
- التهاب أو تورم في جذور الشعر (الجرقيات).
- تغيير لون الجلد على مناطق اين وقع استعمال المرهم.
- تواتر غير معروف

- تأثير انتعاش: تفاقم الأعراض / الصدف بعد العلاج

آثار جانبية أقل خطورة الناتجة عن بيتامتازون ما يلي. يجب عليك إبلاغ الطبيب في أقرب وقت ممكن إذا لاحظت:

- التخفيف من الجلد.
- ظهور الأوردة السطحية أو علامات التمدد.
- تغيير في نمو الشعر.
- احمرار حول الفم (التهاب الجلد حول الفم).
- طفح جلدي أحمر مع التهاب وتورم (التهاب الجلد التماسي التحسسي).
- دمال بنية لامعة مملونة بهلام (كلويد مليونم).
- فتيح الجلد (زوال الصباغ).

آثار جانبية أقل خطورة الناتجة عن الكالسيبتريول تشمل ما يلي:

- جفاف الجلد.
- حساسية الجلد للضوء مما يسبب في هيجان تم الإبلاغ عنها.
- الأكزيما.

إذا لاحظت آثار جانبية مذكورة أعلاه أو غيرها من التغييرات خلال فترة العلاج، أخبر طبيبك.

إذا كنت تحس بتأثيرات مذكورة كخطيرة في هذه النشرة، أو إذا لاحظت أي آثار غير مذكورة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.

5 كيف يحفظ بسوريازون؟

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

قم بتدوين تاريخ فتح الأنبوب على العبلة.

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة.

6 معلومات إضافية

جدول أ/قائمة ا

صاحب التأشيرة أوباليا فرما (مجمع ريكورداتي) المنطقة الصناعية قلعة الأندلس

2022 أريانة تونس

التأشيرة رقم: 1 902 404

تاريخ مراجعة النشرة: مارس 2016

فكر 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 betamethasone, include the following. You should tell your doctor as soon as possible if you notice them.

- Thinning of the skin
- Appearance of surface blood vessels or stretch marks
- Changes in hair growth
- Red rash around the mouth (perioral dermatitis)
- Skin rash with inflammation or swelling (allergic contact dermatitis)
- Shiny brown gel-filled bumps (colloid milia)
- Lightening of skin colour (depigmentation).

Less serious side effects known to be caused by calcipotriol include the following

- Dry skin
- Sensitivity of the skin to light resulting in a rash has also been reported
- Eczema.

If you notice the above or any other changes in your health while taking this medicine, tell your doctor.

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

5 HOW TO STORE PSORIASONE, Ointment?

The tube must be discarded 03 months after first use.

Write the date when you open the tube on the box.

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

Store below 25°C.

6 FURTHER INFORMATIONS

Table A/List I

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

M.A. N°: **902 404 1**

Leaflet's revision date : March 2016

Please consider the environment before throwing this medicine.

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 propretie initiale le traitement durant la période prescrite.

- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

إنّ هذا دواء

- الدّواء مستحضر و لكنه ليس كغيره من المستحضرات
- الدّواء مستحضر يؤثّر على صحتك و إستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال التي حددها لك.

-إقتدي بصانع الصيدلي الذي صرفها لك.

- فالطبيب و الصيدلي هما الخبيران بالدّواء و بنفعه و ضرره.

- لا تقمّع من تلقاء نفسك المداواة خلال المدة المحدّدة لذلك.

- لا تعد إلى المداوات أو تردّز عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية أبدا في متناول أيدي 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