

1 QU'EST-CE QUE PRUREX 10 %, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**Composition****Substance active:**

Crotamiton 10 g

Excipients: Dermosyn RS, propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, eau purifiée..... q.s.p 100 g**Excipients à effet notoire:** Propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle.**Forme pharmaceutique:** Crème dermatique.**Classe pharmacothérapeutique**

ANTI-PRURIGINEUX (D: Dermatologie)

Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique local du prurit d'origines diverses tels que les piqures d'insectes (moustiques, puces, fourmis, taons) urticaire, erythème solaire (coups de soleil légers).

Affections parasitaires cutanées: gale, trombiculose, prurigo parasitaire.

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PRUREX 10 %, crème ?**Contre-indications****N'utilisez jamais PRUREX 10 %, crème dans les cas suivants:**

- Antécédents d'allergie à l'un des composants,
 - lésions cutanées irritées ou infectées
 - lésions cutanées suintantes
- EN CAS DE DOUTE IL EST INDISPENSABLE DE PRENDRE L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

La démangeaison n'est qu'un symptôme qui peut avoir des causes multiples nécessitant l'avis de votre médecin en particulier en cas de persistance ou d'aggravation des troubles.

Ne pas appliquer sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée ou chez le nourrisson en raison du risque de passage du principe actif dans le sang.

Ne pas appliquer sur les muqueuses.

Ne pas appliquer sur les paupières. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment avec de l'eau.

Cette spécialité contient du propylène glycol et peut provoquer des irritations de la peau.

Ce médicament contient du Parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle et ils peuvent provoquer des réactions allergiques.

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

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

1 ما هو بروركس 10 %، كريم و في أي الحالات يستعمل ؟**التركيبية:**

المادة الفعالة:

كروتاميتون 10 غ

أسوغة: درموزين رس، بروبيلان الغليكول،

ميتيل الباراهيدروكسيبانزوات، بروبيلان

الباراهيدروكسيبانزوات، ماء مصفى ... ك.ك.ل 100 غ

أسوغة ذات تأثيرالمعلوم: بروبيلان

الغليكول، ميتيل الباراهيدروكسيبانزوات، بروبيلان

الباراهيدروكسيبانزوات.

الشكل الصيدلي: كريم جلدي**الفئة الصيدلية**

مضاد للحكة (طب الجلد)

الإستطبابات العلاجية

علاج موضعي لأعراض الحكة ذات المصادر المختلفة:

على سبيل المثال وخزات الحشرات (باعوض، براغيث،

نمل، نعر)، الشرى الجلدي، طفح شمسي (ضربة

شمسية خفيفة)

الأمراض الجلدية الطفيلية: الجرب، داء الخطاوات،

داء الحكة الطفيلية.

2 ما ينبغي عليك معرفته قبل إستعمال**بروركس 10 %، كريم؟****تضاد الإستطبابات****لا تأخذ بروركس 10 %، كريم في الحالات****التالية:**

· سوابق حساسية لأي مكون،

· أفات الملتهية أو المصابية.

· الأفات الجلدية الراضحة.

في حالة شك، فمن الضروري أن تأخذ نصيحة طبيبك

أو صيدليكم.

التحذيرات الخاصة وإحتيطات الإستعمال

الحكة هي من الأعراض التي يمكن أن تكون لها

أسباب كثيرة تتطلب نصيحة طبيبك وخاصة في حالة

إستمرار أو تفاقم الأعراض.

لا تستعمل على مساحة واسعة، مع ضمادات مغلقة،

على الجلد لدى الرضع بسبب خطر تسرب المادة

الفعالة إلى الدم.

لا تستعمل على الأغشية المخاطية.

لا تستعمل على الجفون. في حالة الإتصال عن غير

قصد مع العيون، اشطف فوراً مع الكثير من الماء.

هذا الدواء يحتوي على بروبيلان الغليكول قد يتسبب

في تهيج جلدي.

هذا الدواء يحتوي على ميتيل و بروبيلان

الباراهيدروكسيبانزوات ويمكن أن يسبب في تفاعلات

لحساسية.

التفاعلات الدوائية

إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخرًا أي دواء آخر، بما في ذلك

الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية

ينبغي إخبار طبيبك أو صيدليكم.

الحمل و الرضاعة

ينبغي إستعمال هذا الدواء بحذر أثناء فترة الحمل

والرضاعة.

بصفة عامة، ينبغي إستشارة طبيبك أو الصيدلي قبل

تناول أي دواء.

1 WHAT PRUREX 10%, cream IS AND WHEN IS IT USED?**Composition:****Active ingredient:**

Crotamiton 10 g

Excipients: Dermosyn RS, propylene glycol, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, purified water s.q.f 100 g**Excipients with known effect:** propylene glycol, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate.**Pharmaceutical form:** Dermic cream.**Pharmacotherapeutic class**

ANTI-PRURITICS (D: Dermatology).

Therapeutic indications

Local symptomatic treatment of pruritus of various sources as insect bites (mosquito, chips, scabies, gadfly), hives, erythema (sun burns).

Parasitic skin diseases: scabies, trombiculiasis, parasitic prurigo

2 WHAT INFORMATION TO KNOW BEFORE USING PRUREX 10%, cream ?**Contra-indications****Never use PRUREX 10%, cream in case of :**

- Antecedent of allergy to any ingredient.
- Irritated or infected skin lesions
- oozing skin lesions.

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

Precautions for use, special warnings

Itching is a symptom that can have many causes that require the advice of your doctor especially in case of persistence or worsening of symptoms.

Do not apply over a large area, under occlusive dressings, or on injured skin or in infants due to the risk of passing the active ingredient in the blood.

Do not apply to mucous membranes.

Do not apply to eyelids. In case of accidental contact with eyes, rinse thoroughly with water.

This medicine contains propylene glycol and may cause skin irritation.

This medicine contains methyl and propyl parabens and can cause allergic reactions.

Interactions with other drugs

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

Pregnancy and lactation

This medicine should be used with caution during pregnancy and lactation.

In general, it should consult your doctor or pharmacist before taking any medication.

3 HOW TO USE PRUREX 10%, cream ?**Method and route of administration**

cutaneous route

1- Various sources pruritus treatment :

An application on the itching area, followed by light rubbing. Repeat the application once or twice daily.

3 COMMENT UTILISER PRUREX 10 %, crème ?

Mode et voie d'administration

Voie cutanée

1- Traitement des prurits d'origines diverses:

Une application au siège de la démangeaison, suivie d'une friction légère.

A renouveler 1 ou 2 fois par jour.

Eviter le contact avec les yeux.

La durée du traitement est variable selon le cas : chez l'enfant, une application unique est généralement suffisante.

2-Traitement de la gale:

Le soir de préférence, après un bain, se sécher puis procéder à une application de la crème sur la totalité de la surface corporelle en évitant seulement le visage et le cuir chevelu et en insistant sur les plis, les mains et les organes génitaux. Renouveler l'application une fois par jour, le soir dans les mêmes conditions pendant 3 à 5 jour, en fonction du résultat.

Traiter l'entourage simultanément, même en l'absence de signes cliniques. Désinfecter les vêtements et la literie.

Si vous avez pris plus de PRUREX 10 %, crème que vous n'auriez dû:

En cas d'ingestion accidentelle, appelez votre médecin.

4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, PRUREX 10 %, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet: notamment risque d'allergie à un composant de la crème.

N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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 PRUREX 10 %, crème ?

Ne pas utiliser PRUREX 10 %, crème après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Titulaire de I.A.M.M OPALIA PHARMA S.A. Zone industrielle Kalaat El Andalou 2022 Ariana Tunisie

Site web : www.opalia-pharma.com

PRUREX 10 % crème, tube de 40 g

A.M.M. N°: 902 325 1

Date de révision du texte : Mai 2013

3 كيف يستعمل بروركس 10 %، كريم؟ طريقة الإستعمال و المقادير:

سبيل جلدي

1 - معالجة الحكة الشديدة بمختلف مصادرها:

وضع الكريم في مكان الحكة ثم دلكها بلطف.

تجديد الإستعمال مرة أو مرتان في اليوم.

تجنب لمس العيون بعد إستعمال الكريم.

مدة العلاج تتغير حسب الحالة: عند الطفل إستعمال واحد كاف عادة.

2 - معالجة الجرب :

من الأفضل ليلا، بعد الإستحمام و التنشيف يقع وضع الكريم على كامل الجسم ماعدا الوجه و الشعر مع التركيز على الغضون، اليدين و الأعضاء التناسلية. تجديد إستعمال الكريم مرة في اليوم، ليلا، وفي نفس الظروف لمدة تتراوح بين 3 و 5 أيام حسب النتيجة.

يجب في نفس الوقت معالجة العائلة حتى في صورة عدم ظهور العلامات السريرية، تطهير الملابس و عدة السرير.

إذا أفرطت في إستعمال بروركس 10 %، كريم:

في حالة ابتلاع عن غير قصد، أخطر طبيبك.

4 ماهي التأثيرات الغير مرغوبة المحتملة؟

مثل أي دواء يسبب بروركس 10 %، كريم لدى بعض الأشخاص تأثيرات نوعا ما مزعجة وإن لم يكن الجمع معينين بالأمر: بما في ذلك مخاطر حساسية لأي مكون من مكونات الكريم.

لا تترددوا في أخذ رأي طبيبك أو صيدليكم إذا لاحظت أي تأثيرات غير مرغوب فيها غير مذكورة في هذه النشرة. أو إذا أصبحت بعض التأثيرات خطيرة ينبغي إخبار طبيبك أو صيدليكم.

5 كيف يحفظ بروركس 10 %، كريم؟

لا يستعمل بروركس 10 %، كريم بعد إنتهاء الصلاحية المذكورة على العلبة. يحفظ في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية

6 معلومات إضافية

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

موقع الواب : www.opalia-pharma.com

بروركس 10 % كريم، أنبوب 40 غ

تاشيرة رقم : 1 902 325

تاريخ مراجعة النشرة: ماي 2013

Avoid contact with eyes.

The treatment duration is variable: in children case, a unique application is generally sufficient.

2- Scabies treatment:

It is applied at night preferably, after having bath and drying, on the whole of the body surface avoid face and scalp but a particular attention must be paid to hands, genital organs and bends.

Renew the application once daily, at night during 3 to 5 days.

Treat simultaneously the family circle even without clinical signs.

Desinfect clothes and bed-linen.

If you take more PRUREX 10%, cream than you should:

In case of accidental ingestion, call your doctor.

4 WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

As all medicines, PRUREX 10%, cream can have side effects, although not everybody gets them:

Including risk of allergy to any ingredient of the cream.

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

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

5 HOW TO STORE PRUREX 10%, cream ?

Do not use PRUREX 10%, CREAM after the expiry date indicated on the outer packaging.

Store below 25 °C.

6 FURTHER INFORMATIONS

Marketing Authorisation Holder

OPALIA PHARMA S.A. Industrial Zone Kalaat El Andalou 2022 Ariana Tunisia.

Website: www.opalia-pharma.com

PRUREX 10 % cream, tube of 40 g

M.A. N° : 902 325 1

Revision date of the leaflet: May 2013

AC 0400/V7

opalia

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 qui l'y 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.

إنّ هذا دواء

- الدّواء مستحقون و لكنه ليس كغيره من المستحضرات
- الدّواء مستحقون يؤثّر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال التي حددها لك.
- إتقدي بنصائح الصيدلي الذي صرفها لك.
- فالطبيب و الصيدلي هما الخبيران بالدّواء و بنقعه و ضرره.
- لا تقطع من تلقاء نفسك المداواة خلال المدة المحددة لذلك.
- لا تعد إلى المداوات ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

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.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants

لا تترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال

Keep medicines out of the reach of children