

Dermosalic

Bétaméthasone dipropionate / Acide salicylique

1 QU'EST-CE QUE DERMOSALIC ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Composition :

Dermosalic pommade :

Substance active :

Bétaméthasone dipropionate 0,05 g

Acide salicylique 3,00 g

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

Forme pharmaceutique et contenu: Pommade

dermique. Tube de 30 g.

Dermosalic lotion :

Substance active :

Bétaméthasone dipropionate 0,05 g

Acide salicylique 2,00 g

Excipients : Alcool isopropylique, hydroxyde de sodium, hydroxypropylmethylcellulose, edétate de sodium, eau purifiée q.s.p. 100 g

Forme pharmaceutique et contenu: Lotion. Flacon

de 30 g.

Classe pharmaco-thérapeutique

DERMOCORTICOÏDE (D. Dermatologie)

Indications thérapeutiques

Dermatoses corticostéroïdes à composante

kératosique squameuse :

Indications privilégiées où la corticothérapie locale

est tenue pour le meilleur traitement :

-Lichénification

Indications où la corticothérapie est l'un des

traitements habituels :

-Psoriasis

-Lichen

-Dermite séborrhéique à l'exception du visage

La forme lotion est plus particulièrement adaptée

aux traitements des affections de cuir cheveu, des

régions pileuses et des plis.

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DERMOSALIC ?

Contre-indications

N'utilisez jamais DERMOSALIC dans les cas suivants :

-allergie (hypersensibilité) à la substance active

ou à l'un des autres composants contenus dans ce

médicament.

-allergie aux salicylés

-infections bactérienne, virale fongiques,

primitives et parasitaires même si elles

comportent une composante inflammatoire,

-lésion ulcérée

-acné et rosacée

-la forme pommade n'est pas adaptée aux lésions

suintantes.

Le médecin est seul juge pour prescrire ce

médicament chez le nourrisson et le jeune enfant.

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

Sauf indication contraire de votre médecin,

n'appliquez jamais de dermocorticoïdes d'activité

forte ou très forte :

-sur le visage : risque augmenté d'effets

indésirables locaux, notamment de dermatite

périorale (rougeur autour de la bouche) ;

-chez le nourrisson.

Comme les autres dermocorticoïdes, ce

médicament a souvent une action efficace et

rapide sur les lésions de la peau ; il peut être

tentant de le réutiliser, mais l'automédication

expose à des risques importants : aggravation de

certaines lésions, installation d'une dépendance

(amélioration de moins en moins visible des

lésions et recrudescence des symptômes à chaque

arrêt de traitement) et altération durable de la

peau.

En raison du passage du corticoïde dans la circulation

générale, un traitement sur de grandes surfaces ou

sous occlusion peut entraîner les effets systémiques

d'une corticothérapie générale particulièrement chez

l'enfant en bas âge.

DERMOSALIC n'est pas destiné à l'usage

ophtalmique ni à l'application sur les paupières ou

les muqueuses.

En CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER

L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE

PHARMACIEN.

Interactions médicamenteuses

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.

درموزاليك

بيتاميثازون ديبروبيونات/حامض الساليسيليك

1 ما هو درموزاليك وفي أي الحالات يستعمل؟ التركيبة :

درموزاليك مرهم جلدي :

المادة الفعالة :

بيتاميثازون ديبروبيونات 0,05 غ

حامض الساليسيليك 3,00 غ

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

الشكل الصيدلي و المحتوى: مرهم جلدي أنبوب 30 غ

درموزاليك محلول للغسل :

المادة الفعالة :

بيتاميثازون ديبروبيونات 0,05 غ

حامض الساليسيليك 2,00 غ

الأسفغة : كحول الإيزوبروبيليك، هيدروكسيد الصوديوم،

هيدروكسيبروبيلميتيل السلولوز، إديتات الصوديوم، ماء

مصفى ك.ك. ل. 100 غ

الشكل الصيدلي و المحتوى: محلول للغسل قارورة 30 غ

الفئة الصيدلانية: قشرياني جلدي.

(طب الأمراض الجلدية)

الإستطبابات العلاجية

أمراض جلدية حساسية لهرمونات الكضر (كرتيكويد) و ذات

مقومات قرنية أو قشرية:

الإستطبابات التي يكون فيها العلاج الموضعي بالهورمونات

الكضرية أفضل علاج

- تحزز

الإستطبابات أو علاج بالهورمونات الكضرية هي واحدة من

العلاجات المعتادة

- مصاف الجلد

- الحزاز

- التهاب جلد المئي ما عدا في الوجه

شكل المحلول للغسل، ملائم أكثر لعلاج أمراض وجلد الرأس

ومناطق المتضررة و الثنيات.

2 ما ينبغي عليك معرفته قبل إستعمال درموزاليك؟

تضاد الإستطبابات

يمنع إستعمال درموزاليك في الحالات التالية:

- الحساسية (فرط الحساسية) للمادة الفعالة أو إلى أي مكون

من المكونات الأخرى في هذا الدواء

- حساسية للساليسيل

- العدوى الجرثومية، الفيروسية، الفطرية الأولية و الطفيلية

حتى لو كانت تحتوي على مكونات التهاب

أفة متفرقة

- حب الشباب والعد الوردي

- الشكل الصيدلي مرهم غير ملائم لجرح ناضج.

الطبيب هو الوحيد القادر على وصف هذا الدواء لدى الرضع

والأطفال الصغار.

في حالة شك فإنه من الضروري إستشارة طبيبك أو صيدليكم.

تحذيرات خاصة واحتياطات الإستعمال

لا يستعمل قشرياني الجلد ذو الفاعلية القوية أو القوية جدا إلا

بوصفة طبية:

- على الوجه: زيادة مخاطر التأثيرات الغير مرغوب فيها

المحلية، بما في ذلك التهاب الجلد حول الفم (إحمرار حول

الفم)؛

عند الرضع.

مثل قشرياني الجلد الأخرى، هذا الدواء غالبا ما يكون ذات

فاعلية سريعة وفعالة على أفات الجلد، يمكن أن يكون مغريا

لإعادة الإستعمال، ولكن العلاج الذاتي يعرض إلى مخاطر

كبيرة: تفاقم بعض الأفات، الإدمان (تحسين أقل وضوحا

والأفات و إزدباد الأعراض عند إيقاف العلاج) وتضرر دائم للجلد.

نظرا لمرور القشرياني في الدوران العام، العلاج على مساحة

كبيرة أو تحت ضمادة لاصقة قد تؤدي إلى آثار جازمية لعلاج

القشرياني و خاصة للرضع و الأطفال الصغار.

الدرموزاليك غير مخصص للإستعمال العيني أو لتطبيق على

الجفن أو الأغشية.

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

التفاعلات الدوائية

إذا كنت تأخذ أوقد 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

في فترة الحمل أو الرضاعة، أخبر طبيبكم.

خذ نصيحة طبيبكم أو صيدليكم قبل تناول أي دواء.

Dermosalic

Betamethasone Dipropionate / Salicylic acid

1 WHAT IS DERMOSALIC AND WHEN IT IS USED? Composition :

Dermosalic ointment :

Active ingredient :

Betamethasone dipropionate 0.05 g

Salicylic acid 3.00 g

Excipients: Vaseline oil, white vaseline s.q.f. 100 g

Pharmaceutical form and content: Dermic

ointment. Tube of 30 g .

Dermosalic lotion:

Active ingredient :

Betamethasone dipropionate 0.05 g

salicylic acid 2.00 g

Excipients: Isopropyl alcohol, sodium hydroxide, hydroxypropylmethylcellulose, sodium edetate, purified water s.q.f. 100 g

Pharmaceutical form and content: Lotion. Bottle

of 30 g.

Pharmacotherapeutic group

Dermocorticoid (D. Dermatology).

Therapeutic indications

Corticosteroid dermatosis having a keratotic or

squamous component:

Privileged indications where local corticosteroid

therapy is held as for the best treatment:

-Lichenification

Indications when corticosteroid therapy is one of

the usual treatments:

-Psoriasis

-Lichen

-Seborrheic dermatitis excepting the face.

The lotion form is particularly adapted to treat for

diseases of the scalp, hairy regions and folds.

2 WHAT INFORMATION TO KNOW BEFORE USING DERMOSALIC ?

Contra-indications:

Do never use DERMOSALIC in case of:

-allergic (hypersensitivity) to the active substance

or to any other ingredient in this medicine.

-allergy to salicylates

-bacterial, viral fungal, primitive and parasitic

infection event if they have an inflammatory

components

-ulcerated lesione

-acne and rosacea

-oozing dermatitis

-the ointment form is not adapted to oozing lesions.

The doctor is the sole judge to prescribe this drug in

infants and young children.

IN CASE OF DOUBT, IT IS ESSENTIAL TO ASK YOUR

DOCTOR OR YOUR PHARMACIST FOR ADVICE.

Precautions for use; special warnings

Unless otherwise specified by your doctor, never

apply corticosteroids of strong or very strong

activity:

-on the face: increased risk of local side effects,

including perioral dermatitis (redness around the

mouth);

-in infants.

As other dermocorticoids, this medicine often has

an effective and fast action on the skin lesions,

it can be tempting to reuse, but self-medication

presents significant risks: aggravation of certain

lesions, addiction (improving less and less visible

of lesions and recrudescence of symptoms when

you stop the treatment) and lasting impairment of

the skin.

Due to the passage of corticosteroids in general

circulation, treatment on large surfaces or under

occlusion may cause systemic effects of general

corticothérapie, especially in infants and young

children.

DERMOSALIC is neither intended for ophtalmic

use nor for the application on the eye or mucous

membranes.

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, tell your doctor or pharmacist.

Pregnancy and breastfeeding

In cases of pregnancy or breast-feeding, tell your

doctor.

Ask your doctor or pharmacist for advice before

taking any medicine.

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.

COMMENT UTILISER DERMOSALIC ?

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 couches minces, suivies d'un léger massage.

Ne pas augmenter le nombre d'applications par jour.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée

La pommade est adaptée au traitement des lésions sèches, la lotion à celui des lésions des régions pileuses et des plis de la peau.

Il est conseillé d'appliquer le produit en touches espacées sur les lésions, puis de l'étaler en massant légèrement jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé.

Dans les maladies du cuir chevelu, la lotion sera appliquée raie par raie en dépassant largement la surface à traiter.

Se laver les mains immédiatement après l'application pour éviter le contact avec les yeux et les muqueuses sauf si vous utilisez ce médicament pour traiter vos mains.

En cas d'utilisation sur une grande surface de peau, le port d'un gant en plastique est recommandé.

Durée du traitement

L'arrêt du traitement se fera de façon progressive, en espaçant les applications et/ou en diminuant la quantité appliquée.

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

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

Si vous avez oublié d'utiliser DERMOSALIC:

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

4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, DERMOSALIC 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 un risque d'atrophie cutanée, télangiectasies (dilatation des petits vaisseaux), vergetures, purpura (microhémorragies de la peau), fragilisation de la peau.

Sur le visage, ce médicament peut provoquer une dermatite périorale ou provoquer ou aggraver une rosacée.

Effets indésirables possibles pouvant être observés

Retard de cicatrisation, acné, développement anormal des poils, dépigmentation localisée de la peau. 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 DERMOSALIC ?

Ne pas utiliser DERMOSALIC 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 1

Titulaire de l'A.M.M. : OPALIA PHARMA S.A. (RECORDATI GROUP), Zone industrielle Kalaat El Andalouss 2022 Ariana Tunisie

Site web : www.opaliapharma.com.tn

A.M.M. N° : 902 328 2 Dermosalic lotion flacon de 30 g

A.M.M. N° : 902 328 1 Dermosalic pommade tube de 30 g

Date de révision du texte : Août 2018

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, rien augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants

3 كيف يستعمل درموزاليك؟

المقادير العلاجية

الإماتال بالجرعة الموصى بها من قبل طبيبك. في حالة شك، استشر طبيبك أو صيدليكم.

الجرعة من 1 إلى 2 إستعمالات يومياً في شكل طبقة رقيقة، تليها تدليك خفيف.

لا يجب زيادة عدد الإستعمالات في اليوم الواحد.

كيفية وطريقة الإستعمال

سبيل جلدي

مرهم مناسب لعلاج الآفات الجافة، محللول للغسل مناسب

لعلاج الآفات في المناطق المشعرة وفي طبقات الجلد.

من المستحسن لتطبيق الدواء بلمسات متباعدة ثم انتشارها

بتدليك خفيف حتى الامتصاص التام. في حالة مرض جلد

الرأس، سيتم إستعمال محللول للغسل سطرًا سطرًا مع تجاوز

كبير لمساحة العلاج.

غسل اليدين مباشرة بعد الإستعمال لتجنب الملامسة العينية

والأغشية المخاطية إلا إذا كنت تستعمل هذا الدواء لعلاج

يديك

عند إستعماله على مساحة كبيرة من الجلد، من المستحسن

إرتداء قفاز من البلاستيك.

مدة العلاج

وقف العلاج يكون تدريجياً مع إستعمالات متباعدة و / أو

التخفيض في الكمية المستعملة.

إحترام الوصفة الطبية وعدم إطالة العلاج.

تعليمات في حال نسيان جرعة واحدة أو أكثر

إذا كنت قد نسيست إستعمال درموزاليك :

لا تضاعف إستعمال الدواء إذا نسيست إستعماله.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكنه ليس كغيره من المستحضرات
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات
- يعرضك للخطر.
- إرتب بقعة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال التي حددها لك.
- إلتزم بلمسات الصبلي الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصبلي هما الخيران الدواء وينفعه وضرره
- لا تقطع من تلقا نفسك المداواة خلال المدة المحددة لذلك
- لا تعد إلى المداوات ولا تزد عليها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الادوية ايديا في متناول ايدي الاطفال

3 HOW TO TAKE DERMOSALIC ?

Dosage

Respect the posology 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, followed by a light massage. Do not increase the number of applications per day.

Method and route of administration

Cutaneous route

The ointment is suitable for treating dry lesions, the lotion for the lesion of hairy regions and skin folds.

It is recommended to apply the product in spaced touches on lesions then spread it by massaging gently until fully absorbed. In diseases of the scalp, the lotion will be applied line by line well beyond the surface to be treated.

Wash hands immediately after application to avoid contact with eyes and mucous membranes except if you use this medicine to treat your hands.

If you use on a large skin surface, wearing a plastic glove is recommended.

Duration of treatment

Stopping treatment will be done gradually by spacing applications and / or by decreasing the amount applied. Comply strictly with the prescription of your doctor and do not extend treatment.

Instructions in case of omission of one or more doses

If you forget to take DERMOSALIC:

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

4 WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

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

In prolonged use, there is a risk of skin atrophy, telangiectasia (dilation of small blood vessels), striae, purpura (microhemorrhages of the skin), skin fragility.

On the face, this medication may cause period dermatitis or cause or aggravate rosacea.

Possible side effects

delayed healing, acne, abnormal development of hair, localized depigmentation of the skin.

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

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

5 HOW TO STORE DERMOSALIC ?

Do not use DERMOSALIC after the expiry date indicated on the outer box.
Do not store above 25 °C.

6 FURTHER INFORMATION

Table A / List 1

M.A. Holder: OPALIA PHARMA S.A. (RECORDATI GROUP), Zone industrielle Kalaat El Andalouss 2022 Ariana Tunisia

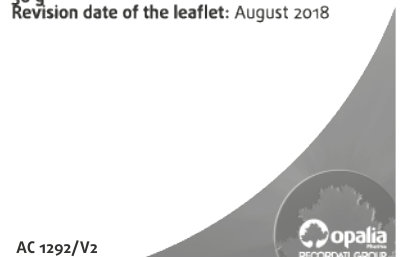
Web site: www.opaliapharma.com.tn

Website: www.opaliapharma.com.tn

MA N° : 902 328 2 Dermosalic lotion bottle of 30 g

MA N° : 902 328 1 Dermosalic ointment tube of 30 g

Revision date of the leaflet: August 2018



AC 1292/V2

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