

Koderm[®]

Kétoconazole 2% Crème

Ceci est un médicament.

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. QU'EST-CE QUE KODERM 2 %, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER KODERM 2 %, crème ?
3. COMMENT UTILISER KODERM 2 %, crème ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER KODERM 2 %, crème ?
6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES.

1. QU'EST-CE QUE KODERM 2 %, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un antifongique à usage local.
Ce médicament est une crème pour application locale.
KODERM 2 %, crème est un médicament destiné à traiter certaines affections de la peau de l'adulte en détruisant les champignons microscopiques qui en sont la cause.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER KODERM 2 %, crème ?

N'utilisez jamais KODERM 2 %, crème:

Si vous êtes allergique à la substance active (kétoconazole) ou à l'un des autres composants contenus dans KODERM 2 %, crème mentionnés dans la rubrique 6. Les symptômes peuvent se manifester par des démangeaisons et une rougeur de la peau, après application du produit.

Mises en garde et précautions d'emploi:

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser KODERM 2 %, crème.

Faites attention avec KODERM 2 %, crème:

- N'appliquez pas KODERM 2% crème au niveau des yeux.
- Si vous utilisez en application locale un dermocorticoïde en traitement prolongé (médicament contenant de la cortisone) sous forme de crème, pommade ou lotion, informez votre médecin avant de commencer l'application de KODERM 2 %, crème. Vous pourrez débuter votre traitement par KODERM 2 %, crème par une application en général le soir sans arrêter aussitôt votre traitement par dermocorticoïde (en application le matin), ceci pour éviter que votre état ne s'aggrave. Suivez attentivement les recommandations de votre médecin.
- N'utilisez pas de savon à pH acide.
- Veillez à changer régulièrement les vêtements en contact avec la zone infectée afin d'éviter de vous recontaminer.
- Réservez une serviette et un gant de toilette à votre usage personnel, ceci afin d'éviter d'infecter d'autres personnes.

Ce médicament contient:

- du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau,
- de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Autres médicaments et KODERM 2 %, crème:

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et Allaitement:

KODERM peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

KODERM 2 %, crème contient du propylène glycol, de l'alcool stéarylique et de l'alcool cétylique.

3. COMMENT UTILISER KODERM 2 %, crème ?

Posologie:

La posologie est fonction du type et de l'étendue de l'affection ; elle est en général de **1 application par jour**, mais votre médecin peut la porter à 2 applications par jour.

Mode et voie d'administration:

Lavez la partie infectée de votre peau et séchez-la soigneusement.
Pour ouvrir le tube, dévissez le bouchon et percez l'opercule à l'aide de la pointe se trouvant sur la partie supérieure de celui-ci.

Appliquez KODERM 2 %, crème sur la partie à traiter ainsi que sur son pourtour et faites pénétrer le produit dans la peau en frottant délicatement avec le bout des doigts.

Lavez-vous soigneusement les mains après l'application de KODERM 2 %, crème. Ceci est particulièrement important afin d'éviter la dissémination des germes de la partie infectée aux autres parties du corps ou à d'autres personnes.

Ce produit est utilisé en **application locale sur la peau**.

Évitez le contact avec les yeux.

Ne pas avaler.

Poursuivez le traitement pendant quelques jours après la disparition complète des symptômes.

Durée du traitement:

La durée du traitement varie entre 2 et 6 semaines en fonction de la localisation des lésions.

Pour être efficace, cet antifongique doit être utilisé en respectant strictement les règles d'emploi et la durée du traitement qui vous ont été indiquées par votre médecin, même si vous constatez une amélioration et pensez être guéri.

Si vous avez utilisé plus de KODERM 2 %, crème que nous n'auriez dû:

- L'application trop fréquente de KODERM 2 %, crème peut entraîner l'apparition de rougeurs ou de sensations de brûlures.

Dans ce cas, consultez votre médecin.

- Ce médicament ne doit pas être avalé. En cas d'ingestion accidentelle de KODERM 2 %, crème, consultez votre médecin par mesure de sécurité.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde :

Effets indésirables fréquents (affecte 1 à 10 patients sur 100): Sensation de brûlure au niveau de la peau, rougeurs et démangeaisons au site d'application.

Effets indésirables peu fréquents (affecte 1 à 10 patients sur 1 000) : Allergie, éruption bulleuse (apparition de cloques), eczéma de contact, éruption cutanée, desquamation de la peau (peau qui pèle), peau poisseuse.

Au site d'application : saignements, gêne, sécheresse, inflammation, irritations, troubles de la sensibilité, réaction locale.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne pouvant être connue à partir des données disponibles) : Urticaire.

5. COMMENT CONSERVER KODERM 2 %, crème ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur le tube après EXP. la date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Ce que contient KODERM 2 %, crème

La substance active est :

Kétoconazole..... 2,0 g
Pour 100 g de crème.

Les autres composants sont :

Propylène glycol, alcool stéarylique, alcool cétylique, polysorbate 60, polysorbate 80, stéarate de sorbitan, myristate d'isopropyle, sulfite de sodium anhydre (E221), eau purifiée.

voir rubrique 2

Aspect de KODERM 2 %, crème et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème en tube de 15 g.

Liste I

DATE DE CRÉATION DE LA NOTICE : Août 2017

AMM n° :



Fabriqué et distribué par les laboratoires PHARMAGHREB
BP 7 - 1080 Cedex TUNIS - Tél. : 71 94 03 00 - Fax : 71 94 03 09

vs n° : 1/ANTI1701-A

كودارم[®] 2% كريم

كتوكونازول

إن هذا دواء.

يرجى قراءة هذه النشرة قبل استعمال هذا الدواء.

- حافظ على هذه النشرة، قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلاني
- وصف هذا الدواء لك شخصياً، لا تعطه لأشخاص آخرين حتى وإن تشابهت الأعراض إذ يمكن أن يمثل هذا الدواء ضرراً عليهم .
- إذا لاحظت أي تأثيرات غير مرغوب فيها ، أو إذا تعرضت لأي من التأثيرات غير المرغوب فيها غير مذكورة في هذه النشرة، الرجاء إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني، أنظر الفقرة 4.

في هذه النشرة :

- 1 . ما هو كودارم 2 % كريم وماهي دواعي الإستعمال؟
- 2 . ما هي المعلومات التي يجب الإحاطة بها قبل إستعمال كودارم 2 % كريم؟
- 3 . كيف يستعمل كودارم 2 % كريم؟
- 4 . ماهي التأثيرات غير المرغوب فيها الممكنة؟
- 5 . كيف يحفظ كودارم 2 % كريم؟
- 6 . معلومات إضافية.

1 . ما هو كودارم 2 % كريم وماهي دواعي الإستعمال؟

هذا الدواء هو مضاد للفطريات للإستعمال الموضعي. هذا الدواء هو كريم للإستعمال الموضعي. كودارم 2 % كريم هو دواء لعلاج لبعض إصابات الجلد لدى البالغ وذلك بتدمير الفطريات المجهريّة المسببة لهذه الإصابات.

2 . ما هي المعلومات التي يجب الإحاطة بها قبل إستعمال كودارم 2 % كريم؟

لا تستعمل أبدا كودارم 2 % كريم :
إذا كانت لديك حساسية للمادة الفعالة (الكتوكونازول) أو لأحد المكونات الأخرى لهذا الدواء .
أنظر قائمة المكونات في الفقرة 6 .

يمكن أن تظهر أعراض الحساسية في شكل حكة و احمرار في الجلد بعد إستعمال الكريم.

التحذيرات واحتياطات الإستعمال : تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل استعمال كودارم 2 % كريم .

إحذر عند إستعمال كودارم 2 % كريم :

- لا تستعمل كودارم 2 % كريم في العينين .
- في حالة علاج مملول بالستيرويدات القشرية الجلدية (الأدوية التي تحتوي على الكورتيزون) في شكل كريم أو مرهم أو غسول، أخبر طبيبك قبل البدء في إستعمال كودارم 2 % كريم .
- بصفة عامة يمكنك البدء في العلاج بكودارم 2 % كريم بوضع الكريم مرة في الليل دون التوقف عن علاجك بالستيرويدات القشرية الموضعية (المستعملة في الصباح)، وذلك لتجنب تدهور حالتك. اتبع بعناية توصيات الطبيب .
- لا تستعمل صابون حمضي.
- غير بانتظام ملابسك الملامسة للمنطقة المصابة وذلك لمنع إعادة تلوثها بالفطريات.
- لتجنب نقل العدوى للآخرين، خصص لنفسك منشفة و قفاز للقيام بنظافتك الشخصية.

هذا الدواء يحتوي على :

- البروبيلين غليكول ويمكن أن يسبب تهيج بالجلد .
- الكحول السيتيلي والكحول الستباريلي ويمكن أن يسبب ردود فعل جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد إكزيما) إذا كان لديك شك، لا تتردد أن تستشير طبيبك أو الصيدلاني .
- أدوية أخرى مع كودارم 2 % كريم :
- أخبر الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تستعمل أو إستعملت مؤخرا أي أدوية أخرى .

الحمل والإرضاع :
يسمح بإستعمال كودارم 2 % كريم أثناء الحمل والإرضاع . إسأل طبيبك أو الصيدلاني قبل إستعمال أي دواء .

يحتوي هذا الدواء على البروبيلين غليكول و الكحول الستباريلي و الكحول السيتيلي .

3 . كيف يستعمل كودارم 2 % كريم؟

المقادير :

تعتمد المقادير على نوع ومدى إنتشار الإصابة ؛

بصفة عامة يستعمل هذا الدواء مرة واحدة في اليوم، ولكن يمكن للطبيب أن يرفهها إلى إستعمالين إثنين في اليوم.

طريقة و سبيل الإستعمال :

اغسل المكان المصاب من الجلد وجففه جيداً.

لفتح الأنبوب، فك الغطاء ثم أنقب الوصاد باستخدام الطرف المذب الموجود على الجزء العلوي من الغطاء. ضع كودارم 2 % كريم على المنطقة المصابة و كذلك المناطق المحيطة بها ثم قم بفرك الجلد بأطراف الأصابع حتى يخترقه الكريم تماما . اغسل يديك جيداً بعد كل إستعمال .

يكسي هذا الأمر أهمية بالغة وذلك لمنع إنتشار الجراثيم من الجزء المصاب إلى أجزاء أخرى من الجسم أو إلى أشخاص آخرين.

يستعمل هذا الدواء موضعياً على الجلد.

تجنب لمس العينين .

لا يباع

وأصل العلاج لبضعة أيام بعد اختفاء الأعراض تماما .

مدة العلاج :

تتراوح مدة العلاج بين 2 و 6 أسابيع حسب موقع الإصابة. لكي يكون المضاد للفطريات فعالاً، يجب استعماله طبقاً لقواعد الإستعمال ومدة العلاج المذكورين في الوصفة الطبية، حتى لو لاحظت تحسن و ظننت أنك شفيت .

إذا إستعملت كودارم 2 % كريم أكثر ممّا ينبغي :

• قد يسبب الإستعمال المتكرر لكودارم 2 % كريم احمراراً أو إحساساً بالحرقان. في هذه الحالة، يجب استشارة الطبيب .

• هذا الدواء لا يباع. في حالة الإبتلاع عن طريق الخطأ، راجع طبيبك لضمان سلامتك . إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، إسأل طبيبك أو الصيدلاني .

4 . ماهي التأثيرات غير المرغوب فيها الممكنة؟

ككل الأدوية يمكن لهذا الدواء أن يسبب تأثيرات غير مرغوب فيها حتى وإن كانت لا تحدث بالضرورة لدى كل الأشخاص .

تأثيرات غير مرغوب فيها متواترة (يمكن أن تحدث لدى شخص واحد إلى 10 أشخاص من 100) : إحساس بحرقان في الجلد، حكة، احمرار في موضع الإستعمال .

تأثيرات غير مرغوب فيها قليلة التواتر (يمكن أن تحدث لدى شخص واحد إلى 10 أشخاص من 1000) : حساسية، طفح فقاعي (بثور)، التهاب الجلد إكزيما، الطفح الجلدي، تششير الجلد، الجلدة لزجة .

على مكان الإستعمال : نزف، عدم الراحة، جفاف، التهاب، تهيج، اضطرابات تحسسية، ردود فعل محلية .

تأثيرات غير مرغوب فيها ذات نسبة تواتر غير معلومة (نسبة حدوث لا يمكن أن تقدر حسب البيانات المتاحة) : شرى

5 . كيف يحفظ كودارم 2 % كريم؟

إحفظ هذا الدواء بعيداً على مرأى ومتناول أيدي الأطفال . لا تستعمل كودارم 2 % كريم بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية المسجل على الأنبوب بعد EXP : يوافق تاريخ إنتهاء الصلاحية آخر يوم من الشهر المسجل .

ليس هناك شروط خاصة لحفظ هذا الدواء .

6 . معلومات إضافية

يحتوي كودارم 2 % كريم على:

المادة الفعالة :

كتوكونازول 2 غ
في 100 غ من الكريم

المكونات الأخرى : بروبيلين غليكول، كحول ستباريلي، كحول سيتيلي، بوليوسوربات 60 ، بوليوسوربات 80 ، ستيرات الـصوربيتان، ميريسينات الإيزوبروبيل، كبريت الصوديوم اللامائي (E221)، ماء نقي.
أنظر الفقرة 2

شكل كودارم 2 % كريم و محتوي العلبة

هذا الدواء مقدم في شكل كريم في أنبوب ذو 15 غ،
تاريخ كتابة النشرة : أوت 2017

قائمة I

رخصة عدد: