

DERMONYX[®] 2%

NITRATE DE SERTACONAZOLE

CRÈME

APPLICATION LOCALE

Tube de 15 g



e-notice

Scannez ce code pour lire la dernière version de la notice en ligne



1- Identification du médicament :

Composition qualitative et quantitative :

Chaque 100 g de DERMONYX[®] contient :

Substance active : Nitrate de Sertaconazole.....2 g.

Excipients : Ethylène glycol et polyéthylène glycol palmitostéarate, Oléoyl macrogol-6/ Oléoyl polyoxyl-6 glycérides, Huile de paraffine légère, p-hydroxybenzoate de méthyle, Acide sorbique, Eau purifiée.

Excipients à effet notable :

Acide sorbique (0,2 g / 100 g de crème),

p-hydroxybenzoate de méthyle (0,1 g / 100 g de crème).

Forme pharmaceutique et présentation :

Crème / Tube de 15 g.

Classe pharmaco-thérapeutique :

Antifongique de la classe des imidazolés.

2- Indications thérapeutiques :

Ce médicament est un antifongique, de la famille des imidazolés, préconisé dans le traitement des mycoses cutanéomuqueuses à Candida et à dermatophytes.

3- Informations nécessaires à connaître avant de prendre ce médicament :

Contre-indications :

Ne pas utiliser ce médicament en cas d'hypersensibilité

connue à un antimycosique du groupe des imidazolés ou l'un des excipients.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Mise en garde et précautions d'emploi :

En cas de candidoses : il est déconseillé d'utiliser un savon à pH acide (pH favorisant la multiplication des Candida).

Ce médicament contient de l'acide sorbique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et peut provoquer des réactions allergiques. (Éventuellement retardées)

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

Interactions médicamenteuses :

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, signalez systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement :

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre

médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

4- Comment prendre ce médicament :

Mode d'emploi :

Après lavage et séchage des lésions, appliquer la crème sur la lésion et en périphérie sur 1 cm.

Conseils d'hygiène :

Effectuer votre toilette avec un savon à pH neutre ou alcalin, un savon à pH acide favorise la multiplication des Candidas.

Porter si possible des sous-vêtements en coton et éviter tous les facteurs favorisant la prolifération des champignons.

Posologie :

Une application par jour.

Durée de traitement :

Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription médicale.

5- Effets secondaires :

Comme tous les médicaments DERMONYX[®], est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Des manifestations d'intolérance locales, telles que des démangeaisons ou l'apparition de rougeurs ont été signalées dans de rares cas.

L'absence de passage du sertaconazole dans la circulation

générale lors de l'application de la crème sur une peau saine ou lésée et sur la muqueuse vaginale rend peu probable l'apparition d'effets indésirables plus importants.

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.

6- Conservation :

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

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois. A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 03/2021.

Fabricant, conditionneur et détenteur de la décision d'enregistrement :

Sarl ONYX Industrie Pharmaceutique.

Siège social : Cité La Caroube
Immeuble Belle Vue N°5 - Annaba - Algérie.

Usine : Z.A de Zerizer- El-Tarf - Algérie.

Décision d'enregistrement N° :

21/07 D 108/546



درمونيكس[®] 2%

نيترات السرتاكونازول

كريمة استعمال موضعي أنبوب يحتوي على 15 غ

1- التعريف بالدواء:

التركيب الكمي والنوعي:

كل 100 غ من درمونيكس[®] يحتوي على:

المادة الفعالة: نيترات السرتاكونازول.....2 غ.

السواغات: متعدد الإيثيلان غليكول وإيثيلان غليكول بالميتوستياريات، اوليول ماكروغول-6 / اوليول بوليوكسيل-6، جليسريد، زيت البارافين الخفيف، ميثيل بارا هيدروكسي بنزوات، حمض السوربيك، ماء منقى.

السواغات ذات الأثر المعروف:

حمض السوربيك (0,2 غ / 100 غ من الكريمة)،

ميثيل بارا هيدروكسي بنزوات (0,1 غ / 100 غ من الكريمة).

الشكل الصيدلاني والتقديم:

كريمة / أنبوب يحتوي على 15 غ.

التصنيف الصيدلي العلاجي:

مضاد للفطريات من فئة الإيميدازولات.

2- حالات الإستعمال:

هذا الدواء مضاد للفطريات، من فئة الإيميدازولات، يوصى به في علاج الفطريات المخاطية الجلدية للمبيضات وللفطريات الجلدية.

3- المعلومات التي تحتاج إلى معرفتها قبل تناول هذا الدواء:

موانع الإستعمال:

لا يمكن إستعمال هذا الدواء في حالة فرط حساسية معروفة لمضاد فطري من فئة الإيميدازولات أو لأحد السواغات. إذا كان لديك شك، من الضروري إستشارة طبيبك أو الصيدلاني.

تحذيرات وإحتياطات الإستعمال:

في حال داء المبيضات: لا ينصح باستعمال صابون ذو أس هيدروجيني (pH) (الأس الهيدروجيني يساعد على مضاعفة المبيضات).

يحتوي هذا الدواء على حمض السوربيك الذي يمكن أن يسبب تفاعلات جلدية محلية (مثل: التهاب الجلد التماسي).

يحتوي هذا الدواء على ميثيل بارا هيدروكسي-بنزوات والذي يمكن أن يسبب حساسية. (متأخرة).

إذا كنت على شك، لا تتردد في إستشارة طبيبك أو الصيدلاني.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى:

تفاديا لأي أضرار لتفاعل الأدوية فيما بينها، يجب إخبار الطبيب أو الصيدلاني بأي دواء آخر تتناولونه.

الحمل والإرضاع:

لا يستخدم هذا الدواء أثناء الحمل إلا بنصيحة من الطبيب. إذا إكتشفت أنك حامل أثناء العلاج، إستشيري طبيبك لأنه هو من يستطيع الحكم على الحاجة إلى الإستمرار.

بشكل عام، من المستحسن أثناء الحمل أو الرضاعة الطبيعية إستشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل إستعمال أي دواء.

4- كيفية إستعمال هذا الدواء:

طريقة الإستعمال:

بعد غسل وتجفيف الآفات، ضع الكريمة على الآفة وعلى محيط 1 سم.

نصائح للنظافة:

إغسل الجلد بصابون ذو أس هيدروجيني (pH) معتدل أو قاعدي، لأن الصابون الحمضي يعزز على تكاثر المبيضات.

من المستحسن إرتداء ملابس داخلية قطنية إذا كان ذلك ممكنا مع تجنب جميع العوامل التي تعزز إنتشار الفطريات.

الجرعة:

تطبيق واحد في اليوم.

مدة الإستعمال:

في جميع الحالات، يجب الإمتثال الصارم للوصفة الطبية.

5- الآثار الجانبية:

مثل جميع الأدوية، قد يسبب درمونيكس[®] تأثيرات غير مرغوب فيها ولكن ليس حتما عند كل الناس.

مظاهر عدم تحمل موضعية، مثل حكة أو إحمرار، تم الإبلاغ عنها في حالات نادرة.

غياب مرور السرتاكونازول في الدورة الدموية العامة عند وضع الكريمة على الجلد السليم أو المصاب والغشاء المخاطي المهبلي كل هذا يجعل ظهور الأعراض الجانبية الخطرة قليلة الإحتمال.

إذا لاحظت آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، أو إذا بعض الآثار جانبية أصبحت خطيرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلاني.

6- الحفظ:

يترك بعيدا عن أنظار ومتناول الأطفال.

لا يستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء صلاحيته. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في الشهر.

يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى 30°م.

آخر تاريخ تم فيه مراجعة هذه النشرة: 2021/03.

المصنّع، المعبىء وصاحب مقرر التسجيل:

أونيكس للصناعة الصيدلية.

المقر الإجتماعي: حي الخروبة

عمارة المنظر الجميل رقم 5 - عنابة - الجزائر.

المصنّع: منطقة النشاط زريزر

الطارف - الجزائر.

مقرر التسجيل رقم: 21/07 D 108/546

