

# DESONYX® 0,1%

DÉSONIDE

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 DESONYX® contient :

**Substance active :** Désonide, .....0,1 g.

**Excipients :** Propylène glycol, Ethanol, Acide sorbique, Hydroxytoluène Butyle, Alcool cétyostéarylique, Polyéthylène glycol et éthylène glycol, Esters de polyéthylène et glycérides, Huile de paraffine, Methyl paraben, Alcool cétylique, Alcool stéarylique.

**Excipients à effet notoire :** Propylène glycol (10g / 100g de crème), éthanol (20g / 100g de crème), Acide sorbique (0,252g / 100g de crème), Hydroxytoluène Butyle (0,1g / 100g de crème), Alcool cétyostéarylique (15g / 100g de crème), Parahydroxybenzoate de méthyle (0,2g / 100g de crème), Alcool cétylique.

### Forme pharmaceutique et présentation :

Crème / Tube de 15 g.

**Classe pharmaco-thérapeutique :** Dermocorticoïde.

## 2- Indications thérapeutiques :

DESONYX® contient le principe actif désonide.

Les corticostéroïdes cutanés sont classifiés selon quatre niveaux d'activité en fonction de tests de vasoconstriction cutanée : activité très forte, forte, modérée et faible.

Ce médicament est un corticoïde local d'activité modérée. Appliqué par voie topique, il présente des propriétés anti-inflammatoires, antiprurigineuses et vasoconstrictrices (diminution du débit sanguin).

Il est indiqué chez le nourrisson, l'enfant, l'adolescent et l'adulte dans certaines maladies de peau comme l'eczéma de contact, la dermatite atopique, mais votre médecin peut le prescrire dans d'autres cas.

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

### Contre-indications :

Ne pas utiliser ce médicament en cas de :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la composition.
- Sur une peau infectée.
- Sur des lésions ulcérées.
- En cas d'acné.
- En cas de rosacée (maladie de la peau du visage, le nez et les joues devenant anormalement rouges).
- Sur une dermatite péri-orale (éruption cutanée autour de la bouche).

### Mise en garde et précautions d'emploi :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DESONYX®.

Ce médicament doit être utilisé en respectant les conseils du médecin :

- Ne pas appliquer sur le visage sauf en cas de prescription formelle de votre médecin. Une utilisation prolongée sur le visage doit être évitée.
- Éviter les applications sur une grande surface, sous un pansement occlusif en raison de la possibilité de passage d'une partie du principe actif dans le sang.
- Éviter l'application prolongée, sur le visage, dans les plis.
- Des applications répétées et/ou prolongées de ce produit peuvent entraîner un passage systémique non négligeable du corticoïde.

• Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

• Des applications répétées et/ou prolongées de ce produit peuvent entraîner une hypertension oculaire chez certains patients. Chez les patients sans glaucome connu, un contrôle ophtalmologique est nécessaire en cas d'utilisation prolongée sur les paupières.

• Chez les patients à risque de glaucome, l'hypertonie réactionnelle est un peu plus fréquente et une application de corticostéroïdes topiques doit être faite sous contrôle ophtalmologique en cas d'utilisation supérieure à une semaine.

• En cas d'infection bactérienne ou mycosique d'une dermatose cortico-sensible, l'utilisation du corticoïde sera précédée d'un traitement spécifique. Il est néanmoins possible, dans certains cas seulement, d'utiliser une association corticoïde avec traitement spécifique.

• Toute irritation ou infection doit être signalée à votre médecin.

• A utiliser avec une précaution particulière chez le patient souffrant de psoriasis puisque les corticoïdes topiques peuvent être dangereux pour un grand nombre de raisons en cas de psoriasis. Parmi celles-ci on note la récurrence de la maladie en raison du développement d'une tolérance, le risque de psoriasis pustuleux généralisé et une toxicité générale en raison d'une perturbation de la peau.

• Un effet rebond peut être observé lors d'un arrêt brusque après un traitement de longue durée. Ceci peut être évité par un sevrage progressif.

• Si une réaction d'intolérance apparaît, le traitement doit être arrêté.

Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des irritations cutanées.

Ce médicament contient de l'acide sorbique, de l'alcool cétyostéarylique, de l'alcool stéarylique et de l'alcool cétylique peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma, dermatite de contact).

Ce médicament contient de l'hydroxytoluène butyle (E320) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

### Enfants

Il est préférable d'éviter l'utilisation de corticostéroïdes forts et d'activité modérée chez le nourrisson. Il faut se méfier particulièrement des phénomènes d'occlusion spontanée pouvant survenir dans les plis ou sous les couches.

### Interactions médicamenteuses :

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

### Conduite de véhicules et utilisation de machines :

DESONYX® n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### Grossesse et allaitement et fertilité :

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation du désonide chez la femme enceinte. Par mesure de précaution, DESONYX® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion du désonide dans le lait maternel, un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu. Vous ne devez pas utiliser DESONYX® pendant l'allaitement.

## 4- Comment prendre ce médicament :

**Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.**

### Mode d'administration :

Application locale.

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

Se laver les mains après l'application.

### Posologie :

La posologie, chez le nourrisson, l'enfant, l'adolescent et l'adulte, est de 1 à 2 applications par jour en couche mince, suivies d'un léger massage.

Ne pas augmenter le nombre d'applications par jour cela pourrait aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques.

Le traitement de grandes surfaces nécessite une surveillance du nombre de tubes utilisés. Certaines dermatoses (psoriasis, dermatite atopique...) rendent souhaitable un arrêt progressif. Il peut être obtenu par la diminution de fréquence des applications et/ou par l'utilisation d'un corticoïde moins fort ou moins dosé.

### Fréquence d'administration :

1 à 2 applications par jour selon l'ordonnance de votre médecin.

### Durée de traitement :

L'arrêt du traitement se fera de façon progressive, en espaçant les applications et/ou en utilisant un corticoïde moins fort ou moins dosé.

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

**Si vous avez utilisé plus de DESONYX® que vous n'auriez dû**

Utilisez toujours DESONYX® comme votre médecin vous l'a indiqué. Un surdosage aigu est peu probable. L'utilisation excessive ou prolongée de corticoïdes locaux peut être à l'origine d'un passage dans le sang accompagné d'effets systémiques tels le changement de l'apparence du corps dû à un taux élevé d'hormones stéroïdiennes (par exemple visage en forme de lune, bosse de bison, obésité centripète (syndrome de Cushing) retard de croissance). Informez immédiatement votre médecin si vous avez appliqué DESONYX® :

- En plus grande quantité que la dose prescrite,
- Pendant une durée supérieure à celle indiquée sur votre prescription.

En cas de surdosage systémique, un traitement symptomatique approprié est indiqué.

L'arrêt du traitement se fera de façon progressive, en espaçant les applications et/ou en utilisant un corticoïde moins fort ou moins dosé, sous surveillance médicale.

### Si vous oubliez d'utiliser DESONYX®

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### Si vous arrêtez d'utiliser DESONYX®

N'arrêtez pas le traitement brutalement. L'arrêt se fera de façon progressive sous surveillance médicale.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 5- Effets secondaires :

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

En cas d'utilisation prolongée, il y a un risque d'amincissement et de fragilité de la peau, dilatation de petits vaisseaux sanguins, vergetures, poussée d'acné. Des cas d'hypertrochiose, de dépigmentation, d'infection secondaire en particulier en cas de traitement sous pansement occlusif ou dans les plis, ont été rapportés. Les effets indésirables peuvent consister en :

### Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Infections secondaires (infections se déclarant pendant ou immédiatement après le traitement d'une autre infection ou maladie).
- Infection de la racine des cheveux (folliculite).
- Réaction allergique (réaction d'hypersensibilité).
- Éruption cutanée (allergie de contact).
- Changement de l'apparence du corps dû à un taux élevé d'hormones stéroïdiennes, par exemple visage en forme de lune, bosse de bison, obésité centripète (syndrome de Cushing) retard de croissance.
- Amincissement de la peau (atrophie de la peau, fragilité de la peau).
- Dilatation des petits vaisseaux sanguins superficiels.
- Bleus (ecchymoses).
- Marques blanches sur la peau (vergetures).
- Éruption autour de la bouche (dermatite péri-orale).
- Éruption acnéiforme.
- Éruption avec boutons (éruption pustuleuse).
- Dépigmentation de la peau.
- Aggravation de rosacée (maladie de la peau du visage, le nez et les joues devenant anormalement rouges).
- Plaies de lit (escarres).
- Ulcères de jambes.
- Réaction inflammatoire de la peau à l'origine de plaques rouges et de démangeaisons (urticaire).
- Excès de développement des poils (hypertrochiose).
- Retard de cicatrisation des plaies.

## 6- Conservation :

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

## 7- Conditions de délivrance :

Liste I.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : 06/2022.

**Fabricant, conditionneur et détenteur**

**de la décision d'enregistrement :**

Sari 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° :** 22/07/H 042/5/64

**Onyx**

#### 1 - التعريف بالدواء:

##### التكوين الكمي والنوعي:

كل 100 غ من ديزونيكس® يحتوي على:  
المادة الفعالة: ديزونيديك.....0,1 غ.  
السواغات: برويلين غليكول، إيثانول، حمض السوربيك، هيدروكسيستولويون بوتيل، كحول ستينوسيتارييل، متعدد اللانثان، غليكول وثلاثان غليكول، إيثارات متعدد إيثيلين، والغليسريد، زيت البارافين، ميثيل، كحول ستينيل، كحول ستينارييل.

السواغات ذات الأثر المعروف: برويلين غليكول (100 غ / 100 غ من الكريمة)، إيثانول (20 غ / 100 غ من الكريمة)، حمض السوربيك (0,252 غ / 100 غ من الكريمة)، هيدروكسيستولويون بوتيل (0,1 غ / 100 غ من الكريمة)، كحول ستينوسيتارييل (15 غ / 100 غ من الكريمة)، باراهيدروكسي بنزوات الميثيل (0,2 غ / 100 غ من الكريمة)، كحول ستينيل. كريمة/أيوب يحتوي على 15 غ.

التصنيف الصيدلي: العلاج، جلدي قشرياني.

#### 2 - حالات الاستعمال:

يحتوي ديزونيكس® على المادة الفعالة ديزونيديك. تصفح الكورتيكوستيرويدات الجلدية حسب أربعة مستويات من النشاط بناءً على اختبارات تعيق الأوعية الجلدية. نشاط قوي جدًا. قوي. معتدل. وضعيف. هذا الدواء هو قشرياني محلي ذو نشاط معتدل. عند استخدامه الموضعي، له خصائص مضادة للالتهابات، مضادة للتخثر ومضيفة للأوعية (الخصائص تدفق الدم). يوصى به عند الرضيع، الأطفال، المراهق والبالغ في بعض الأمراض الجلدية مثل الإكزيما التماسية، التهاب الجلد التأتبي، لكن قد يصفه لك طبيبك في حالات أخرى.

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

موانع استعمال الدواء:  
لا يمكن استعمال هذا الدواء في حالة:  
• إذا كنت تعاني من حساسية تجاه المادة الفعالة أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.  
• على جلاد مصاب.  
• على الأفات المقترحة.  
• في حالة حب الشباب.  
• في حالة العد الوردي (مرض جلد الوجه، يصبح الألف والحدود حمراء بشكل غير طبيعي).  
• على التهاب جلدي حول الفم (طفح حول الفم).

تحذيرات واحتياطات الاستعمال:  
تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني قبل استعمال ديزونيكس®. يجب استعمال هذا الدواء وفقًا لصيغة الطبيب.  
• لا يوصى على الوجه إلا إذا وصفه الطبيب على وجه التحديد.  
• يجب تجنب استعمال المصطلح على الوجه.  
• تجنب الاستعمال على سطح جرح، تحت مضادة إبتسادية بسبب إمكانية مرور جزء من المادة النشطة إلى الدم.  
• تجنب الاستعمال المصطلح. على الوجه، في الطيات.  
• التطبيقات المتكررة و/أو المطولة لهذا المنتج قد تتسبب في مرور نظامي كبير للقشرياني.

#### • طريقة الاستعمال:

استعمال موضعي.  
• قد تؤدي التطبيقات المتكررة و/أو المطولة لهذا المنتج إلى ارتفاع ضغط العين عند بعض المرضى. تجنب استخدام الدواء إذا كان لا يعاون من زرق معروف، فإن المراقبة العينية ضرورية عند الاستخدام لفترات طويلة على العيون.  
• عند العرض المعرضين لخطر الإصابة بارتفاع ضغط الدم شائع ويجب تطبيق القشري المشري الموضعي تحت مراقبة العيون في حالة الاستخدام أكثر من أسبوع.  
• في حالة العدوى البكتيرية أو الفطرية لأمراض جلدية حساسة للقشري، يسبق استخدام القشري على مدى ممدد. ومع ذلك، في حالات معينة فقط، يمكن استخدام القشري مع علاج محدد.  
• يجب إبلاغ الطبيب عن أي تهيج أو عدوى.  
• يستخدم بحدز خاص لدى المرضى الذين يعانون من الحساسية لأن القشرياني الموضعية قد تكون خطرة للعديد من الأسباب في حال الحساسية، من بين هذه تكرار المرض بسبب تطور التحمل. خطر تصاحب البثري المعمم وتشمع مفاصل بسبب اضطراب الجلد.

• يمكن ملاحظة تأثير ارتدادي خلال التوقف المفاجئ بعد علاج طويل. هذا يمكن تجنبه عن طريق التظام التدريجي.

• في حالة حدوث تفاعل تحسبي، يجب إيقاف العلاج. يحتوي هذا الدواء على برويلين غليكول ويمكن أن يسبب تهيجات جلدية.

يحتوي هذا الدواء على حمض السوربيك، كحول ستينوسيتارييل، كحول ستينارييل وكحول ستينيل وقد تسبب تفاعلات جلدية محلية (مثل الإكزيما، التهاب الجلد التماسي).

يحتوي هذا الدواء على هيدروكسيستولويون بوتيل وقد يسبب تفاعلات جلدية محلية (مثل الإكزيما) أو تهيج في العين والأغشية المخاطية.

#### الأطفال:

من المستحسن تفادي استعمال القشرياني القوية وذات نشاط معتدل عند الرضيع، يجب الحذر خاصة من مظاهر الإبتسداد العفوية التي يمكن أن تحدث في الصبغات أو تحت الحفاطات.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى:  
أخبر طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تستخدم أو استخدمت مؤخرا، أو قد تستخدم لأدوية أخرى.

السياقة واستعمال الألات:  
ليس ل ديزونيكس® أي تأثير أو تأثير ضئيل على القدرة على القيادة واستخدام الألات.

الحمل، الإرضاع والحضوية:  
إذا كنت حاملا أو ترضعين رضاعة طبيعية، إذا كنت تفكرين في أن تكونين حاملا أو تخططين للإجتاب، إستشيريني طبيبك أو الصيدلاني قبل تناول هذا الدواء.

لا توجد بيانات كافية عن استخدام ديزونيديك عند النساء الحوامل. إجراء وقائي، لا ينبغي استخدام ديزونيكس® أثناء الحمل.  
لا توجد بيانات كافية عن إفراز ديزونيديك في حليب الأم، لا يمكن استبعاد وجود خطر على الطفل الرضيع. يجب عليك عدم استخدام ديزونيكس® أثناء الرضاعة الطبيعية.

#### 4 - كيفية استعمال هذا الدواء:

إحرص دائما على تناول هذا الدواء تماما كما أخبرك طبيبك أو الصيدلاني. اسأل طبيبك أو الصيدلاني في حالة الشك.

#### • طريقة الاستعمال:

استعمال موضعي.  
• قد تؤدي التطبيقات كميات صغيرة من المنتج في لمسات متعاقبة، ثم نشرها مع تدليك لطيف حتى يتم امتصاصها بالكامل.

إغسل يديك بعد التطبيق.  
• الجرح،  
• الجرح عند الرضيع، الطفل، المراهق والبالغ هي من تطبيق إلى تطبيقين في اليوم في طبقة رقيقة، يليها تدليك خفيف. لا تزد عدد التطبيقات في اليوم يمكن أن يؤدي هذا إلى تفاقم الآثار الجانبية دون تحسين التأثيرات العلاجية.

يتطلب علاج المناطق الكبيرة رصد عدد الأنايب المستخدمة.  
• بعض الأمراض الجلدية (الصدفية، التهاب الجلد التأتبي...) تجعل من المرغوب فيه التوقف تدريجيا. ويمكن الحصول عليها عن طريق تقليل وتيرة التطبيقات و/ أو عن طريق استخدام قشري أقل قوة أو أقل جرحة.

تردد الاستعمال:  
من تطبيق إلى تطبيقين في اليوم حسب وصفة طبيبك. مدة الاستعمال:  
• إيقاف العلاج يكون تدريجيا، يتناقص التطبيقات و/ أو استخدام قشري أقل قوة أو أقل جرحة.

• اتبع بدقة وصفة الطبيب ولا تخطئ فترة العلاج.  
• إذا كنت قد استخدمت ديزونيكس® أكثر مما ينبغي استخدم دائما ديزونيكس® كما أخبرك طبيبك. الجرعة الزائدة الحادة مستبعدة. الاستخدام المفرط أو لفترات طويلة للقشرياني المحلية قد تكون سبب في تهيج للدم مع تأثيرات جهازية مثل تغيرات في مظهر الجسم بسبب مستويات عالية من الهرمونات الستيرويدية (على سبيل المثال وجه على شكل القمر، الحاموس سنم، السمفة الجابتة (متلازمة كوشينغ) تأخر النمو).

أخبر طبيبك على الفور إذا قمتم بتطبيق ديزونيكس® في كمية أكبر من الجرعة الموصوفة.  
• لفترة أطول من تلك الموصوفة في وصفك الطبية.

في حالة الجرعة الزائدة النظامية، يعطى علاج مناسب للأعراض.  
• إيقاف العلاج يكون تدريجيا، يتناقص التطبيقات و/ أو استخدام قشري أقل قوة أو أقل جرحة، تحت إشراف طبي.

إذا نسيت استخدام ديزونيكس®  
لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت أن تأخذها.

إذا توقفت عن استخدام ديزونيكس®  
لا تتوقف عن العلاج مرة واحدة، إيقاف العلاج يكون تدريجيا تحت إشراف طبي.

إذا كان لديك أسئلة حول استخدام هذا الدواء، أطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو الصيدلاني.

#### 5 - الآثار الجانبية:

مثل جميع الأدوية، قد يسبب ديزونيكس® تأثيرات غير مرغوب فيها ولكن ليس حتما عند كل الناس.  
في حالة الاستخدام المصطلح، هناك خطر من ترقق وشهانة الجلد. اتساع الأوعية الدموية الصغيرة، علامات التمدد حب الشباب.  
حالات قرط الشعر، تصبغ، عدوى ثانوية لا سيما تحت العلاج بالصمغات الالبتسادية أو في الطيات من الإبلاغ عنها. قد تشمل التأثيرات الغير مرغوب فيها:

• تردد غير معروف (لا يمكن تقديره من البيانات المتاحة) عدوى ثانوية (عدوى تحدث أثناء أو بعد معالجة عدوى أو مرض أفاثية).  
• عدوى أذن الشعر (التهاب الجريبات).  
• رد فعل تحسبي (تفاعل قرط الحساسية).  
• طفح جلدي (حساسية للأدوية).

تغير في مظهر الجسم بسبب المستويات العالية الهرمونات الستيرويدية. على سبيل المثال وجه على شكل القمر، سنم الجابتة، السمفة الجابتة (متلازمة كوشينغ)، تأخر النمو.

• عدم وضوح الرؤية.  
• رقة الجلد (صمور الجلد، شهانة الجلد).  
• توسع الأوعية الدموية السطحية الصغيرة (زرق، كدمات).

• علامات يضاء على الجلد (علامات التمدد).  
• طفح حول الفم (التهاب الجلد حول الفم).  
• طفح عدوي الشكل.  
• طفح مع البثور (طفح بثري).

• تضيق عدوي الشكل.  
• تضيق عدوي البثور (طفح بثري).  
• تضيق الجلد.  
• تفاقم مرض الوردية (مرض جلد الوجه، الألف والخبذين).  
• تفاقم تضيق حمراء بشكل غير طبيعي.

• خروج الفرائش.  
• قرحات السبقان.  
• رد فعل التهابي جلدي يسبب بقع حمراء وحكة (شرى).  
• زيادة نمو الشعر (قرط الشعر).  
• تأخير إلتئام الجروح.

#### 6 - الحفظ:

• احفظ هذا الدواء بعيدا عن رؤية ومتناول أيدي الأطفال.  
• لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.  
• يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية.

#### 7 - شروط الإصدار:

##### القائمة

آخر تاريخ من فيه مراجعة هذه الشرة: 06/2022.

المصنّع: المعبيء وصاحب مقرر التسجيل: ش.ذ.م.م. أونيكس للصناعة الصيدلية.  
المقر الاجتماعي: حي الزوربة، عمارة المنظر الجميل رقم 5 عمارة الجزائر.  
المصنع: منطقة النشاط زريز، الطارف، الجزائر.  
مقرر التسجيل رقم: 042/546/07 H 22/07