

DANDREX[®]

Ketoconazole

Shampooing

Composition:

Ketoconazole 20 mg/g

Excipients: q.s.p 100 ml

Texapon, Loramide, PEG 6000, Chloride De Sodium Sigma, Huile De Coco, Crémophor (RH 40), Hydroxyde De Sodium, Nipagine M, Nipasole M, Mélange De Kiwi, Érythrosine couleur rose et Eau purifiée.

Conservateurs Méthyle Paraben et Propyl Paraben

Activité thérapeutique:

Antifongique à usage local

Indications :

DANDREX est indiqué dans le traitement des infections fongiques de la peau tel les pityriasis versicolore (teigne), et comme un antipelliculaire.

Contre indications:

DANDREX ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au Ketoconazole ou à l'un des autres composants.

Effets indésirables :

Outre les effets désirables du shampooing, quelques effets indésirables peuvent se manifester au cours du traitement tels que : chute des cheveux, irritation, texture anormale des cheveux, présence des plaques sur le cuir chevelu, peau sèche, prurits, aspect gras ou sécheresse des cheveux et du cuir chevelu.

Ketoconazole 2% peut causer une décoloration des cheveux notamment chez les patients avec des cheveux gris ou blancs ou défrisés en permanence.

Précautions d'emploi:

Évitez le contact avec les yeux, risques d'irritation ophtalmique.

Interactions médicamenteuses :

- Si vous prenez un autre médicament en concomitance ou avez récemment fini un autre traitement, veuillez en informer votre médecin, pour éviter d'éventuels risques ou inefficacité.

Il est essentiellement important pour les médicaments suivants:

Acyclovir et Vidarabine.

- Vous pouvez utiliser Ketoconazole comme un shampooing avec une crème, pommade ou lotion corticostéroïde, n'interrompez pas l'utilisation d'un corticostéroïde subitement mais graduellement il peut causer des rougeur et démangeaison à la surface affectée.

Grossesse et allaitement :

Vous devez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament:

Si vous êtes enceinte, vous prévoyez une grossesse ou vous allaitez.

Pour éviter l'empoisonnement :

1. Tenir les médicaments hors la portée des enfants..
2. N'essayez pas de provoquer le vomissement sans prendre l'avis de votre médecin.
3. N'utilisez pas votre médicament dans l'obscurité, et lisez le nom du médicament avant chaque utilisation.
4. Assurez vous toujours de la date de réemption du médicament et ne l'utilisez pas après cette date.
5. Durant la période de conservation, évitez d'exposer ce médicament à une température ou humidité excessive.
6. Utilisez uniquement les médicaments prescrits. En cas d'effets secondaires, consultez votre médecin.

Posologie et mode d'administration :

Posologie recommandée sauf autrement prescrit par votre médecin:

DANDREX s'utilise deux fois par semaine durant quatre semaines, en espaçant d'au moins trois jours entre chaque application.

Pour le traitement des pityriasis versicolore (teigne):

Appliquez une quantité suffisante de shampooing sur le cuir chevelu mouillé afin d'obtenir une mousse ; lavez les cheveux et le cuir chevelu et massez légèrement, laissez agir 5 minutes puis rincez à l'eau abondante. Une seule application de shampooing est suffisante

Pour le traitement des pellicules:

1. Bien mouiller les cheveux et le cuir chevelu.
2. Appliquez une quantité suffisante de shampooing sur cheveux mouillés afin d'obtenir une mousse pour laver les cheveux et le cuir chevelu, lavez les cheveux et le cuir chevelu, massez légèrement, laissez agir 1 minute.
3. Bien rincer à l'eau tiède.
4. Répétez les mêmes opérations mais cette fois laissez agir 3 minutes et faites sécher à l'aide d'une serviette ou un sèche - cheveux

Le shampooing s'utilise deux fois par semaine durant quatre semaines, à espacer au moins trois jours entre chaque shampooing, en suite l'utilisation se fait selon besoins pour contrôler les pellicules.

En cas de dose oubliée :

Utilisez **DANDREX** dès que vous vous rendez compte, mais jamais au moment de la deuxième dose.

Conditions de conservations :

Tenir à une température entre 15 - 25° C, à l'abri de la lumière.

Attention:

Ce médicament est uniquement pour un usage externe

Présentation:

Flacon en plastique de 100 ml.

Liste : I

DE: 13/07D 141/406

Date de mise à jour du texte: Octobre, 2013

Fabricant/ Conditionneur/ Détenteur de DE:



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Rue Al Madaress

B.P. n° 58

Beit Jala - Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>



N° 021412015-0

داندركس[®] كيتوكونازول شامبو

التركيبية الدوائية:

كيتوكونازول 20 مغ / غ

السواغات: كمية تكفي 100 مل

تيكسابون، لوراميد، بي اي جي 6000، صوديوم كلوريد سيمجا، زيت جوز الهند، كريمة فور (أر أش 40)، صوديوم هيدروكسيد، نيباجين م، نيبازول م، مزيج الكيوي، اريثروسين وردى اللون وماء منقى. ميثيل بارابين وبروبيل بارابين كمواد حافظة.

الفاعلية العلاجية:

مضاد موضعي للفطريات.

الاستعمالات:

يستخدم شامبو داندركس لعلاج عدوى الجلد الفطرية مثل الفطريات النخالية المرشقة وكذلك لعلاج قشرة الرأس.

موانع الاستعمال:

يجب عدم استخدام داندركس لمن لديه حساسية معروفة للكيتوكونازول أو لأي من مكونات الشامبو الأخرى.

الأعراض الجانبية:

إلى جانب الآثار المرغوب فيها للشامبو، بعض الأعراض الجانبية قد تنتج أثناء فترة العلاج مثل زيادة تساقط الشعر، التهيج، ملمس غير طبيعي للشعر، بثور في فروة الرأس، جفاف الجلد، حكة، زيادة دهنية أو جفاف للشعر. كيتوكونازول 2% قد يسبب تغيير في لون الشعر خاصة للمرضى ذوي الشعر الشائب أو للمرضى الذين يقومون بتبييض أو تجعيد شعرهم باستمرار.

احتياطات الاستعمال:

يجب تجنب ملامسة الشامبو للعيون لأنه قد يسبب التهيج.

التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستخدم دواء آخر في نفس الوقت أو إذا أنهيت مؤخرا من العلاج بدواء آخر، اعمل طبيبك بذلك لمنع الخطورة أو قلة الفعالية الناتجة من تفاعلات الأدوية. هذا بشكل خاص إذا كنت تستخدم أدوية مثل اسايكلوفير، فيدارابين. - بالإمكان استعمال كيتوكونازول كشامبو حتى ولو كنت تستعمل كريم أو مرهم أو غسول يحتوي على الكورتيكوستيرويدات. كما لا يجوز التوقف عن استعمال هذه الأدوية دفعة واحدة بل بشكل تدريجي نظرا لأنه قد يظهر احمرار وحكة في المنطقة المعالجة.

الحمل والرضاع:

لا تستخدم هذا الدواء دون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج: إذا كنت حاملا، أو مرضعا أو تخططين للحمل.

لتجنب التسمم:

- احفظ الدواء بعيدا عن متناول أيدي الأطفال.
- لا تحاول إحداث التقيؤ دون استشارة الطبيب.
- لا تستخدم دواءك في الظلام، وتأكد من اسم الدواء عند كل استخدام.
- تأكد دائما من تاريخ نهاية صلاحية الدواء ولا تستعمل الدواء بعد ذلك التاريخ.
- تجنب تعريض الدواء للحرارة والرطوبة الشديتين خلال فترة التخزين.
- استعمال الدواء حسب الوصفة فقط، في حالة ظهور أي أعراض جانبية، استشر طبيبك.

الجرعة الدوائية وطريقة الاستخدام:

الجرعة الدوائية الموصى بها ما لم توجد تعليمات أخرى من الطبيب: يجب أن يستخدم داندركس مرتين أسبوعيا لمدة 4 أسابيع وعلى الأقل 3 أيام بين كل استخدام والآخر.

عند استعمال داندركس شامبو لعلاج الفطريات النخالية المرشقة:

توضع كمية كافية من الشامبو توضع على الشعر المبلل حتى يعطي رغوة كافية لغسل الشعر وفروة الرأس مع تدليك فروة الرأس ويترك لمدة 5 دقائق ثم يشطف جيدا بالماء، استعمال الشامبو لمرة واحدة يكفي لعلاج الفطريات.

عند استخدام داندركس شامبو لعلاج القشرة:

1. يجب تبليل الشعر وفروة الرأس جيدا بالماء
 2. توضع كمية كافية من الشامبو على الشعر المبلل حتى يعطي رغوة كافية لغسل الشعر وفروة الرأس مع تدليك فروة الرأس ثم يترك لمدة دقيقة
 3. يشطف جيدا بالماء الدافئ
 4. يكرر وضع الشامبو على الشعر ولكن هذه المرة يترك الشامبو لمدة 3 دقائق ثم يشطف الشعر جيدا بالماء ويجفف بالمنشفة أو بالهواء الساخن.
- يستخدم الشامبو مرتين في الأسبوع لأربعة أسابيع على أن تفصل 3 أيام على الأقل بين كل استخدام، وبعدها يستخدم حسب الحاجة للسيطرة على القشرة.

في حال نسيان الجرعة:

استخدم العلاج فوراً حال تذكرك، ولكن ليس إن اقترب موعد الجرعة التالية

تنبيه:

هذا الدواء معد للاستخدام الخارجي فقط.

شروط الحفظ:

احفظ الدواء على درجة حرارة ما بين 15 - 25 °م، بعيدا عن الضوء.

العبوة:

عبوة بلاستيكية سعة 100 مليلتر.

قائمة I

رقم التسجيل: 13/07D 141/406

تاريخ المراجعة: أكتوبر، 2013

المنتج، المعبى وصاحب مقر التسجيل:



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم 81

ص.ب 58

بيت جالا - فلسطين

http://www.beitjalapharma.com