

NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT

DUOSKIN®

Crème
Nitrate d'isconazole 10 mg /
Valérate de diflucortolone 1 mg par g de crème

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. 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.

1. Qu'est-ce que DUOSKIN® et dans quels cas est-il utilisé?- DUOSKIN® contient deux substances actives, le nitrate d'isconazole et le valérate de diflucortolone. Le nitrate d'isconazole traite les maladies fongiques de la peau; le valérate de diflucortolone est un corticostéroïde inhibant l'inflammation de la peau et soulageant des symptômes tels que démangeaisons, sensation de brûlure et douleur (code ATC: D01AC20). DUOSKIN® est utilisé dans le traitement des infections fongiques de la peau pour lesquelles l'inflammation (rougeur, gonflement, douleur) constitue également un problème.

2. Que devez-vous savoir avant d'utiliser DUOSKIN® crème? N'utilisez pas DUOSKIN® : si vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des composants de la préparation mentionnés à la rubrique 6; si vous avez la tuberculose; si vous présentez des lésions cutanées associées à la syphilis dans la région traitée; lors de l'administration d'un vaccin à virus vivant; si vous présentez une inflammation cutanée chronique du visage (rosacée) ou autour de la bouche. Avertissements et précautions: Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser DUOSKIN®. DUOSKIN® ne doit jamais être appliqué dans les yeux. Le traitement doit être arrêté en cas d'irritation chimique ou de réaction d'hypersensibilité. L'application de grandes quantités de DUOSKIN® sur des zones étendues du corps ou pendant de longues périodes accroît le risque d'effets secondaires, en particulier lorsque la peau est couverte (p. ex., couches, pansements). Les enfants sont plus sensibles aux substances actives. Lorsque DUOSKIN® est appliqué sur la région génitale, certains de ses composants peuvent endommager les produits à base de latex, comme les préservatifs ou les diaphragmes. Ces derniers peuvent alors perdre leurs propriétés contraceptives ou de protection contre les maladies sexuellement transmissibles telles que l'infection par le VIH. En l'absence d'amélioration des symptômes, consultez à nouveau le médecin. Utilisation d'autres médicaments en combinaison avec DUOSKIN®: Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Aucune interaction entre DUOSKIN® et d'autres médicaments n'a été observée à ce jour. Grossesse, allaitement et fertilité: DUOSKIN® ne doit être utilisé pendant la grossesse que si les bénéfices attendus l'emportent sur les risques potentiels. 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 d'utiliser ce médicament. DUOSKIN® passe dans le lait maternel et ne doit donc pas être employé par les mères allaitantes.

3.Comment utiliser DUOSKIN®? Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. DUOSKIN® est destiné à un usage externe uniquement. DUOSKIN® doit être appliqué une ou deux fois par jour pour couvrir les régions affectées de la peau. Lavez-vous toujours les mains avant et après l'application de DUOSKIN®. Arrêtez d'appliquer DUOSKIN® une fois que les lésions de la peau se sont améliorées. En règle générale, le traitement ne doit pas dépasser 2 semaines. Des mesures d'hygiène régulières sont essentielles au succès du traitement par DUOSKIN®. Si vous avez appliqué plus de DUOSKIN® que vous n'auriez dû, ou si vous ingérez accidentellement DUOSKIN®, il est peu probable que vous courriez un risque, mais vous pouvez contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous avez oublié d'utiliser DUOSKIN®, n'appliquez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

4. Effets secondaires possibles: Les effets secondaires suivants ont été signalés: Fréquents (1/10): Irritation de la peau ou sensation de brûlure au site d'application. Peu fréquents (1/100): Peau rouge ou sèche au site d'application.Vergetures. Fréquence indéter-

minée:Démangeaisons ou ampoules au site d'application.Comme avec les autres glucocorticoïdes appliqués sur la peau, l'utilisation de DUOSKIN® peut également entraîner les effets secondaires locaux suivants: Amincissement de la peau (atrophie cutanée). Inflammation des follicules pileux. Augmentation de la pilosité corporelle. Dilatation de petits vaisseaux sanguins superficiels de la peau. Inflammation de la peau autour de la bouche. Changement de couleur de la peau. Acné. Réactions allergiques cutanées à l'un des composants de DUOSKIN®. L'apparition d'effets secondaires chez les nouveau-nés dont la mère a été traitée de façon intensive ou prolongée pendant la grossesse ou au cours de l'allaitement ne peut être exclue. Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien. Ceci concerne également les éventuels effets secondaires non répertoriés dans cette notice.

5. Comment conserver DUOSKIN®: A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C dans l'emballage d'origine. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.

6. Autres informations: Que contient DUOSKIN®: Substances actives: chaque gramme de crème contient 10 mg de nitrate d'isconazole et 1 mg de valérate de diflucortolone. Liste des excipients: Paraffine liquide, (polysorbate 60, édétate de disodium, paraffine blanche molle, (alcool cétylstéarylique), stéarate de sorbitane), eau purifiée. DUOSKIN® est une crème blanche se présentant dans un tube de 15 g. DUOSKIN® est un médicament délivré uniquement sur ordonnance.

PATIENT INFORMATION LEAFLET

DUOSKIN®

Cream
Isoconazole nitrate 10 mg /
Diflucortolone valerate 1 mg per g cream

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you. Keep this leaflet. You may need to read it again. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

1. What is DUOSKIN® and what it is used for: DUOSKIN® contains two active substances, isoconazole nitrate and diflucortolone valerate. Isoconazole nitrate treats fungal diseases of the skin and diflucortolone valerate is a corticosteroid which suppresses inflammation of the skin and soothes complaints such as itching, burning and pain (ATC code: D01AC20). DUOSKIN® is used in the treatment of fungal infections of the skin where inflammation (redness, swelling, soreness) is also a problem.

2. What you need to know before you use DUOSKIN® cream Do not use DUOSKIN®: if you are allergic (hypersensitive) against any ingredient of the preparation (see section 6), if you have tuberculosis, if you have skin lesions in the area of treatment which are associated with syphilis, during the application of live virus vaccine, if you have a chronic skin inflammation of the face (rosacea) or around the mouth. Warnings and precautions: Talk to your doctor before using DUOSKIN®. DUOSKIN® should never be applied into the eye. Treatment should be stopped in case of chemical irritation and hypersensitivity reaction. Extensive application of DUOSKIN® to large areas of the body or for prolonged periods of time, in particular under occlusion (e.g. diapers, dressings) increases the risk of side effects. Children are more sensitive to the active ingredients. If DUOSKIN® is applied to the genital areas, some of its ingredients may cause damage to latex products such as condoms or diaphragms. Therefore, these may no longer be effective as contraception or as protection against sexually transmitted diseases such as HIV infection. If symptoms do not improve, consult the doctor again. Other medicines and DUOSKIN®: Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take other medicines, including medicines obtained without a prescription. Interactions of DUOSKIN® with other medicines are not known so far. Pregnancy, breast-feeding and fertility: DUOSKIN® is used during pregnancy only if expected benefit outweighs the possible risks. If you are pregnant or breast-feeding, think you

may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before using this medicine. DUOSKIN® diffuses into maternal milk, thus should not be used in nursing mothers.

3. How to use DUOSKIN®: Always take it exactly as your doctor or pharmacist has told you. DUOSKIN® is for external use only. DUOSKIN® should be applied once or twice daily to cover the diseased areas of skin. Always wash your hands before and after applying DUOSKIN®. Stop using DUOSKIN® when the skin conditions have improved. In general, the duration of treatment must not exceed 2 weeks. Regular hygienic measures are essential for successful DUOSKIN® treatment. If you apply more DUOSKIN® than you should, or accidentally swallow DUOSKIN®, this is unlikely to be dangerous but contact your doctor or pharmacist. If you forget to use DUOSKIN®, do not use a double dose to make up for a forgotten dose.

4. Possible side effects: The following side effects have been reported: Common (1/10): Skin irritation or burning feeling at the application site. Uncommon (1/100): Redness or dryness at the application site. Stretch marks. Not known: Itching or blisters at the application site. As with other glucocorticoids that are applied to the skin, such as DUOSKIN®, the following local side effects may also occur: Thinning of the skin. Inflammation of hair follicles. Increased body hair growth. Expansion of small superficial blood vessels in the skin. Skin inflammation around the mouth. Changes in skin color. Acne. Allergic skin reactions to any of the ingredients of DUOSKIN®. Side effects cannot be excluded in newborns whose mothers have been treated extensively or for a prolonged period of time during pregnancy or while breast-feeding. If you get any side effect, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any side effects not listed in this leaflet.

5. How to store DUOSKIN®: Store below 30°C, in the original package. Keep out of reach and sight of children. Do not use after the expiry date, stated on the packaging (Exp.). The expiry date refers to the last day of that month.

6. Other information: What DUOSKIN® contains: Active Substance: each gram cream 10 mg Isoconazole nitrate and 1 mg Diflucortolone valerate. List of excipients: Liquid paraffin, Polysorbate 60, Disodium edetate, White soft paraffine, Cetostearyl alcohol, Sorbitan stearate, purified water. DUOSKIN® is a white cream, presented in a 15 g tube. DUOSKIN® is a prescription only medicine.

FOLHETO INFORMATIVO

DUOSKIN®

Crème
10 mg de nitrato de isconazol /
1 mg de valerato de diflucortolona por g de creme

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si. Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente. Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico. Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo aos outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

1. O que é DUOSKIN® e para o que é utilizado DUOSKIN® contém duas substâncias ativas, nitrato de isconazol e valerato de diflucortolona. O nitrato de isconazol trata doenças fúngicas da pele e o valerato de diflucortolona é um corticosteroide que suprime a inflamação da pele e alivia as queixas, tais como comichão, ardor e dor (código ATC: D01AC20). DUOSKIN® é usado no tratamento de infeções fúngicas da pele em que a inflamação (vermelhidão, inchaço, dor) é também um problema.

2. O que precisa de saber antes de utilizar o creme DUOSKIN® Não utilize DUOSKIN®: se tiver alergia (hipersensibilidade) a qualquer componente deste medicamento (indicados na secção 6), se tiver tuberculose, se tiver lesões cutâneas na área de tratamento que estejam associadas a sífilis, durante a aplicação de vacina de vírus vivo, se tiver uma inflamação crónica da pele da face (rosácea) ou ao redor da boca. Advertências e precauções Fale com o seu médico antes de utilizar DUOSKIN®: DUOSKIN® nunca deve ser aplicado nos olhos. O tratamento deve ser interrompido no caso de irritação química e reações

de hipersensibilidade. A aplicação extensiva de DUOSKIN® em grandes áreas do corpo ou por períodos prolongados de tempo, em particular sob oclusão (por exemplo, fraldas, pensos) aumenta o risco de efeitos colaterais. As crianças são mais sensíveis aos princípios ativos. Se DUOSKIN® for aplicado nas zonas genitais, alguns dos seus componentes podem causar danos em produtos de látex, tais como preservativos e diafragmas. Portanto, estes podem deixar de ser eficazes como contraceptivos ou como proteção contra doenças sexualmente transmissíveis, como a infeção pelo HIV. Se os sintomas não melhorarem, consulte o médico novamente. Outros medicamentos e DUOSKIN®: Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Até ao momento não são conhecidas interações de DUOSKIN® com outros medicamentos. Gravidez, amamentação e fertilidade: DUOSKIN® é usado durante a gravidez somente se os benefícios esperados forem superiores aos riscos possíveis. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. DUOSKIN® mistura-se no leite materno, portanto não deve ser utilizado em mães a amamentar.

3. Como utilizar DUOSKIN®: Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. DUOSKIN® é apenas para uso externo.DUOSKIN® deve ser aplicado uma ou duas vezes por dia para cobrir as áreas doentes da pele. Lave sempre as mãos antes e após a aplicação de DUOSKIN®. Pare de utilizar DUOSKIN® quando as condições da pele melhorarem. Em geral, a duração do tratamento não deve exceder 2 semanas. Medidas de higiene regulares são essenciais para um tratamento com DUOSKIN® bem sucedido. Se aplicar mais DUOSKIN® do que deveria, ou engolir acidentalmente DUOSKIN®, é improvável que seja perigoso, mas contacte o seu médico ou farmacêutico.Caso se tenha esquecido de utilizar DUOSKIN®, não utilize uma dose dupla para compensar uma dose que se esqueceu.

4.Efeitos secundários possíveis: Têm sido relatados os seguintes efeitos secundários: Frequentes (1/10): Irritação da pele ou sensação de ardor no local de aplicação. Pouco frequentes (1/100): Vermelhidão ou secura no local de aplicação. Estrías. Desconhecidos: Comichão ou bolhas no local da aplicação.Tal como acontece com outros glucocorticoides que são aplicados na pele à semelhança do DUOSKIN®, podem também ocorrer os seguintes efeitos secundários locais: Afinamento da pele. Inflamação dos folículos pilosos. Aumento do crescimento do cabelo corporal. Expansão de pequenos vasos sanguíneos superficiais na pele.Inflamação da pele em torno da boca. Alterações na cor da pele. Acne. Reações cutâneas alérgicas a qualquer um dos componentes de DUOSKIN®. Os efeitos secundários não podem ser excluídos em recém-nascidos cujas mães foram tratadas extensivamente ou por um período prolongado de tempo durante a gravidez ou durante a amamentação. Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto.

5. Como armazenar DUOSKIN®: Conservar a temperatura inferior a 30°C na embalagem original. Manter longe do alcance e da vista das crianças. Não use este medicamento se a data de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. A data refere-se ao último dia do mês.

6. Outras informações: Qual a composição de DUOSKIN®: Substância ativa: cada grama tem 10 mg de nitrato de isconazol e 1 mg de valerato de diflucortolona. Excipientes: Parafina líquida, polissorbato 60, edetato dissódico, parafina mole branca, álcool cetoestearílico, estearato de sorbitano, água purificada. DUOSKIN® é um creme branco, apresentado num tubo de 15 g. DUOSKIN® é um medicamento sujeito a receita médica. Fabricant/Manufacturer/Fabricante: BILIM PHARMACEUTICALS, GOSB 41480 Gebze-Kocaeli, Turquie/Turkey/Turquia. Titulaire/Licence Holder/Titular: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle/Basel, Suisse/Switzerland/Suiça. Data de revisão deste texto: Mai/May/Maio 2016.

SDUOC15A2-L0

12019672

ÜRÜN ADI (PRODUCT NAME)	Duoskin (Travazol)	ÜLKE (SALES MARKET)	Dafra	BÖLÜM	TARİH	İMZA
		RENKLER (PANTONE COLORS)				
DEĞİŞİKLİK TARİHİ (DATE)	29.09.2016	ESKİ KOD (EX SAP CODE)	12012282	PAZ./İHR MD.		
SAP KODU-VERSİYON (SAP CODE-VERSION NO)	12019672	KAĞIT GRAMAJI (GRAMS OF PAPER)	STD. 60 g/m2 DİĞER..... ■ □	MDRM		
BOY*EN (mm) (DIMENSIONS)	200x160 mm	FARMAKOD (PHARMA CODE)	81	TEKNİK		
UYARILAR (WARNINGS)	1- Bütün prospektüslere bıçak numarası başlımalı 2-Temiz olmalı. 3- Kağıt elyaf yönü baskıya paralel olmalı 4- 500 lük desteler halinde bantlanmış olarak paket içinde alt ve üst yüzeylerine karton konularak teslim edilmeli	FASON	81	ÜRETİM		
				KG ONAYI		
AÇIKLAMA	-					
DKF NO/NEDEN (CHANGE CONT. NO)	16/DK/555-GB: Malzemelerde barkod ve adres değişikliği yapılması.					