

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Périlox[®]

Qu'est-ce que Périlox et quand doit-il être utilisé?

Périlox est un médicament pour le traitement externe des différentes manifestations de la rosacée (couperose) et de la dermatite périorale. Il provoque une régression des papules, des pustules et des modifications de la peau.

Selon prescription du médecin.

Quand Périlox ne doit-il pas être utilisé?

Périlox ne doit pas être utilisé chez les enfants.

Périlox ne doit pas être utilisé chez les patients atteints du syndrome de Cockayne (voir « Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Périlox »)

Ne pas utiliser Périlox en cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants de la préparation.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Périlox?

Évitez le contact de Périlox avec les yeux et les muqueuses. Si la crème entre néanmoins en contact avec les yeux et les muqueuses, rincez soigneusement à l'eau chaude.

En cas d'irritation cutanée, utilisez Périlox moins souvent ou interrompez le traitement. Si nécessaire, veuillez consulter votre médecin.

Évitez l'exposition excessive au soleil (bain de soleil) ou aux rayons UV (solarium, lampe à rayons UV) durant le traitement par Périlox. Le métronidazole peut être inactivé sous l'effet de la lumière UV.

Le principe actif contenu dans Périlox est un dérivé du nitro-imidazole et doit être utilisé uniquement après évaluation soigneuse du rapport bénéfice-risque chez les patients atteints de dyscrasie sanguine (anomalie hématologique) et en cas de lésions hépatiques sévères. Veuillez informer votre médecin si vous savez que vous êtes atteint de dyscrasie sanguine.

Syndrome de Cockayne: des cas de toxicité hépatique irréversible sévère/d'insuffisance hépatique aiguë, y compris des cas d'issue fatale et un début très rapide après l'introduction d'une application systémique de métronidazole, ont été rapportés chez des patients atteints du syndrome de Cockayne (voir « Quand Périlox ne doit-il pas être utilisé? »).

Évitez l'utilisation inutile ou pendant plus longtemps que prévu de Périlox. Vous ne devez pas dépasser la durée recommandée du traitement.



L'absorption (capacité à pénétrer dans l'organisme via la peau) du métronidazole administré par voie externe étant faible, des interactions avec des médicaments systémiques (c.-à-d. avec des médicaments qui agissent dans tout l'organisme via la circulation sanguine) sont peu probables. Après la prise simultanée de métronidazole et d'alcool, des nausées, des vomissements, une rougeur de la peau, des palpitations cardiaques et des difficultés respiratoires sont survenus chez certains patients.

L'utilisation de Périlox peut provoquer des interactions avec des médicaments destinés à fluidifier le sang (anticoagulants) (p. ex. warfarine ou coumarine).

Veuillez demander conseil à votre médecin si vous prenez des anticoagulants ou si vous souffrez d'autres maladies hématologiques.

Ce médicament contient de l'alcool benzylique (15 mg/g de crème) et de l'alcool cétylique. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et une irritation locale. L'alcool cétylique peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. dermatite de contact).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication)!

Périlox peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez, vous devez utiliser Périlox uniquement sur prescription formelle du médecin.

La sécurité d'utilisation de Périlox pendant la grossesse n'est pas suffisamment documentée.

Des rapports contradictoires sur les risques pour l'enfant à naître en cas d'utilisation du métronidazole, le principe actif contenu dans Périlox, existent notamment en ce qui concerne le début de la grossesse. Périlox ne doit donc pas être utilisé au cours du 1^{er} trimestre de la grossesse. L'utilisation de Périlox durant le 2^e et le 3^e trimestres de la grossesse doit être effectuée uniquement après évaluation soigneuse de votre médecin.

Le principe actif, le métronidazole, passe dans le lait maternel. Périlox ne doit donc pas être utilisé pendant l'allaitement.

Comment utiliser Périlox?

Périlox doit être utilisé selon les prescriptions de votre médecin.

Adultes

Sauf prescription contraire de votre médecin, enduire deux fois par jour les parties atteintes de la peau avec Périlox.

Avant d'appliquer la crème, les zones à traiter doivent être nettoyées avec un agent doux. Après application de Périlox, vous pouvez utiliser des produits cosmétiques non comédogènes (qui ne bouchent pas les pores de la peau) ou non astringents (qui ne resserrent pas les pores de la peau).



La durée moyenne du traitement est généralement de 12 semaines. La durée recommandée du traitement ne doit pas être dépassée. Cependant, si le traitement présente un intérêt manifeste, le médecin prescripteur peut envisager de continuer le traitement 3 ou 4 mois de plus selon la sévérité de l'affection. Toutefois, en l'absence d'amélioration clinique significative, le traitement doit être arrêté.

Il n'est pas nécessaire d'ajuster la posologie chez les patients âgés.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Périlox n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Périlox peut-il provoquer?

L'utilisation de Périlox peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100): sécheresse de la peau, érythèmes (rougeur de la peau et inflammation), démangeaisons, gêne cutanée (sensation de brûlure, douleurs cutanées/picotements), irritation de la peau, détérioration de la rosacée

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000): hypoesthésie (diminution de la sensation de douleur et excitabilité de la peau), paresthésie (sensation anormale), dysgueusie (goût métallique), nausées

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): dermatite de contact (réaction cutanée due au contact avec des allergènes), gonflement du visage

Si vous êtes sujet à des troubles d'ordre allergique, quels qu'ils soient, la prudence s'impose lors de l'emploi de tout médicament à usage externe.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15°C–25°C) et dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Périlox?

1 g de crème contient:

Principe actif: 20 mg de métronidazole

Excipients: octyldodécanol, acide stéarique, monostéarate de glycérol 40–55, éther cétostéarylique de macrogol, alcool benzylique, alcool cétylique, parfums, hydroxyde de sodium, eau purifiée

Numéro d'autorisation



50483 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Périlox? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Périlox crème: tube de 40 g.

Titulaire de l'autorisation

Drossapharm AG, Bâle.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en **octobre 2024** par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

