BPZ-PoxKare Französisch, Size : 289 x 120 mm; Font : Frutiger 6,7 Pt; COMMENT UTILISER 8Pt; Color : Black, ANIS POXKARE; Pant RED 032C; Id.-Nr. : 571600911G05

Chère patiente, cher patient, chers parents,
Veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation, car elle contient d'importantes informations auxquelles vous devez prendre garde lors de l'utilisation de ce dispositif médical. Pour toute question, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

PoxKare®

Information destinée aux patients
Solution à appliquer sur la peau en cas de molluscum contagiosum

Composition
1 ml de *PoxKare*® contient 50 mg d'hydroxyde de potassium.

Autre composant : eau purifiée

1 emballage contient un flacon avec 2 ml de solution à appliquer sur la peau. Le bouchon est équipé avec une spatule en plastique pour appliquer la solution.

QU'EST-CE QUE *PoxKare*® ET DANS QUEL CAS UTILISER LE PRODUIT ?

PoxKare® est utilisé pour le traitement externe des molluscum contagiosum.

PoxKare® provoque une dissolution des cellules infectées par le virus et de ce fait une réaction de défense de la peau dans la zone du molluscum. L'objectif du traitement est de provoquer une petite inflammation indolore. Dès que celle-ci guérit, le molluscum contagiosum guérit également.

Attention : *PoxKare*® ne convient pas au traitement de verrues ordinaires. Si vous ne savez pas si vous ou votre enfant souffrez de verrues ordinaires ou de molluscum contagiosum, consultez votre médecin avant d'utiliser *PoxKare*®.

DE QUOI FAUT-IL TENIR COMPTE AVANT D'UTILISER *PoxKare*® ?

PoxKare® ne doit pas être utilisé
- sur le contour de l'œil
- sur des molluscum contagiosum déjà enflammés
- sur les muqueuses (bouche ou zone génitale), les plaies ouvertes ou de la peau lésée par grattage
- pour le traitement de verrues ordinaires, de verrues séniles, de tâches de naissance, de cors et d'autres épaississements de la couche cornée
- **chez les nourrissons et petits enfants de moins de 2 ans**
- en cas de tendance connue à une cicatrisation excessive (cicatrices hypertrophiques ou chéloïdiennes)
- chez les personnes présentant un déficit immunitaire inné ou acquis (p. ex. infection au VIH ou traitement par des médicaments immunosuppresseurs), car l'expérience acquise à ce jour est insuffisante.

Une prudence particulière est de rigueur lors de l'utilisation de *PoxKare*®
- en cas de molluscum contagiosum sur le sein en période d'allaitement. Evitez tout contact du nourrisson avec la peau traitée.
- chez les patients atteints d'eczéma atopique (dermatite atopique). *PoxKare*® ne doit pas être utilisé pendant la phase aiguë de l'eczéma, mais seulement après traitement médical préalable approprié.

Utilisation de *PoxKare*® avec des médicaments
Aucune interaction avec des médicaments n'est connue jusqu'ici. Toutefois, par précaution, n'appliquez pas *PoxKare*® en même temps qu'un médicament sur la même zone de peau.

QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ?

Lors d'un usage approprié, *PoxKare*® est bien toléré. Comme toute autre préparation destinée à traiter une maladie, *PoxKare*® peut néanmoins présenter aussi des effets secondaires.

Très fréquents :
Brèves irritations de la peau, principalement rougeur et légère brûlure au site d'application, survenant dès l'application de *PoxKare*® et s'atténuant généralement en quelques minutes. L'intensité de l'irritation dépend de la sensibilité de la peau et de la quantité de solution appliquée. Observez donc bien les instructions d'utilisation et appliquez *PoxKare*® avec parcimonie.

Réactions inflammatoires passagères avec rougeur, démangeaisons et gonflement à l'endroit du molluscum. Ces réactions sont voulues et entraînent la guérison du molluscum contagiosum. Une croûte peut se former sur la zone de peau en cours de guérison.

Occasionnels :
Diminution ou augmentation passagère de la pigmentation de la peau (hypo- ou hyperpigmentation).

Rares :
Formation d'une cicatrice. Le risque de cicatrice est maximal lorsque les molluscum sont en outre grattés ou pressés.

Fréquence inconnue :
Des éruptions cutanées ou de l'eczéma peuvent survenir près des molluscum contagiosum ou sur d'autres parties du corps. Ces réactions cutanées montrent que le corps combat certains virus responsables de ces lésions. Ces réactions ne doivent pas être interprétées comme étant la conséquence du traitement avec *PoxKare*®, mais comme l'expression du mécanisme de défense de l'organisme. Demandez conseil à votre médecin si vous avez des doutes concernant une lésion cutanée qui survient pendant ou après le traitement.

Si vous observez des effets secondaires qui ne figurent pas dans cette notice d'utilisation, arrêtez *PoxKare*® et avisez votre médecin. Il pourra décider si d'autres mesures sont nécessaires.

Etat de l'information : avril 2017.

CE

⚠ Informations importantes pour une utilisation sans risque

Utilisez avec précaution.
PoxKare® contient une solution d'hydroxyde de potassium (potasse caustique) et peut avoir un effet corrosif s'il est mal utilisé.
- **Ne pas avaler.**
- Tenez hors de la portée des enfants. Tenez le flacon hors de leur portée, y compris pendant l'utilisation.
- N'utilisez pas *PoxKare*® chez les nourrissons et les jeunes enfants de moins de 2 ans.
- Evitez tout contact avec les yeux. Lavez-vous les mains après chaque utilisation. **Si *PoxKare*® entre accidentellement en contact avec les yeux, rincez immédiatement pendant 15 minutes avec de grandes quantités d'eau, et demandez un avis médical.** Consultez immédiatement un médecin et montrez-lui cette notice.
- Assurez-vous que la solution n'entre pas en contact avec la peau saine ou les muqueuses afin d'éviter toute irritation. Laisser sécher la solution complètement, afin d'éviter qu'elle ne se propage sur la peau saine. **Lavez immédiatement et abondamment pendant 15 minutes toute solution renversée sur la peau ou les muqueuses.**
- **En cas d'ingestion :** rincez-vous la bouche, buvez beaucoup d'eau. **NE provoquez PAS de vomissement**. Appelez immédiatement un médecin.
- En cas de surdosage ou d'utilisation excessivement fréquente, une inflammation douloureuse de la peau peut survenir. Prenez donc note des instructions d'utilisation "Comment utiliser *PoxKare*®".
- Ne laissez pas la solution entrer en contact avec des vêtements, des textiles ou des nappes.
- Si *PoxKare*® est renversé, épongez le liquide avec du papier absorbant et lavez immédiatement la zone affectée avec beaucoup d'eau.
- Au cas où la spatule reste coincée dans le flacon, veuillez rapporter le produit au point de vente. N'essayez pas de retirer la spatule du flacon (danger de brûlures caustiques).

571600911G05

571600911G05.indd 1 16.05.2017 11:04:32

COMMENT UTILISER *PoxKare*® ?

Utilisez toujours *PoxKare*® exactement selon les indications de cette notice. En cas d'incertitude, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Posologie
Appliquez deux fois par jour une petite quantité de *PoxKare*® au moyen de la spatule exactement sur le molluscum contagiosum, puis laissez sécher la solution.

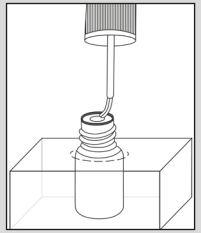
Instructions pour un bonne utilisation de *PoxKare*® ?

1. A faire avant la première application

- Notez la date de la première utilisation sur la boîte. *PoxKare*® se conserve quatre semaines après la première ouverture.
- Veillez à un bon éclairage lors de chaque application.

2. Mettez *PoxKare*® sur la spatule

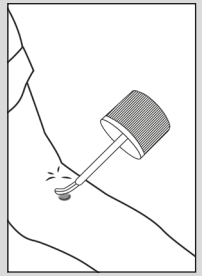
- Placez le flacon *PoxKare*® toujours sur une surface ferme et plane hors de la portée des enfants.
- La boîte peut être utilisée comme un support : appuyez sur la perforation et placez le flacon dans l'ouverture.



- Ouvrez le bouchon de sécurité enfants (pressez en tournant vers la gauche).
- A l'intérieur du flacon se trouve un petit tube en plastique qui protège la spatule. Celui-ci permet de retirer le liquide en excès.

3. Appliquez *PoxKare*® sur les molluscum contagiosum

- Tamponnez tous les molluscum contagiosum avec le côté plat de la spatule, puis laissez sécher la solution. Tous les 1–3 molluscum, humectez à nouveau la spatule avec *PoxKare*®. Si aucune gouttelette (de la taille d'un grain de sable) n'est visible sur le molluscum contagiosum, retremper la spatule dans la solution et tamponner de nouveau le molluscum contagiosum.



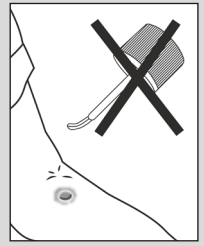
- Après usage, vissez à nouveau le bouchon muni de la spatule sur le flacon.
- Conservez le flacon *PoxKare*® toujours bien fermé et hors de portée des enfants.

4. Répétez l'application chaque jour

- Appliquez *PoxKare*®, comme décrit aux points 2 et 3, sur les molluscum contagiosum **deux fois par jour**, de préférence matin et soir.

5. Arrêtez l'application

- Arrêtez l'application dès qu'une inflammation annonce la guérison des molluscum contagiosum. Vous reconnaîtrez l'inflammation à une rougeur persistant au moins 12 heures.



- Arrêtez l'application au plus tard au bout de 14 jours, même si aucune inflammation ne s'est manifestée. Dans ce cas, consultez votre médecin. Il décidera de la marche à suivre.

6. Attendez la guérison des molluscum contagiosum

- L'inflammation indique que votre organisme lutte contre les molluscum contagiosum. Ayez désormais un peu de patience et attendez leur guérison. *PoxKare*® ne doit plus être appliqué sur des molluscum enflammés.

COMMENT FAUT-IL CONSERVER *PoxKare*® ?

PoxKare® doit être tenu hors de portée des enfants.

Conservez le flacon bien fermé.

Après la première ouverture du flacon, la solution se conserve 4 semaines. Notez la date d'ouverture sur la boîte.

La date de péremption figure sur la boîte et sur le flacon. N'utilisez plus ce dispositif médical après cette date.

Distributeur :
Laboratoire PediAct
38/42 rue Gallieni
F-92600 Asnières/Seine
Tel: 01.76.21.61.20
www.pediact.com

Fabricant :
HÄLSA Pharma GmbH
Maria-Goeppert-Str. 5
D-23562 Lübeck,
Allemagne

Donneur de licence :
INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str.1
D-64646 Heppenheim
Internet : www.infectopharm.com

POXK/005-04.17

571600911G05.indd 2 16.05.2017 11:04:32