

KNZ™ PLUS

Ketoconazole & Beclometasone Dipropionate Cream

Read all of this leaflet carefully before you start using this cream because it contains important information for you.

- Please keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor.
- If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet?

1. What KNZ Plus is and what it is used for?
2. What you need to know before you are using KNZ Plus?
3. How KNZ Plus is used?
4. Possible side effects?
5. How to store KNZ Plus?
6. Contents of the pack and other information.

1. WHAT KNZ PLUS IS AND WHAT IT IS USED FOR?

The name of your medicine is KNZ Plus. KNZ Plus contains a medicine called ketoconazole and Beclomethasone dipropionate. Ketoconazole belongs to a group of medicines called 'antifungals'. Beclomethasone dipropionate belongs to a group of medicines called 'steroids'.

KNZ Plus is used in adults for fungal and yeast infections of the skin associated with swelling, redness, itching and irritation.

Infections may appear on the:

- Trunk, chest or back
- Hands or feet
- Scalp or face
- Groin or genitals

KNZ Plus works by killing the fungus that causes the infection.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU ARE USING KNZ Plus TOPICALLY?

You MUST NOT used KNZ Plus:

- If you are hypersensitive towards ketoconazole, beclomethasone or any of the excipients used in this cream.
- KNZ Plus should not be applied to the eyes. Rosacea, acne vulgaris; perioral dermatitis. Primary cutaneous viral infections (e.g. Herpes simplex, Chickenpox). Hypersensitivity to the preparation. Varicose ulcers or any other stasis ulcers.

Warnings and precautions

Talk to your doctor before using KNZ Plus.

- KNZ Plus should be avoided by patients who are suffering from skin-related viral infections, tuberculosis, acne rosacea and perioral dermatitis.
- Do not use KNZ Plus on open wounds, infected or broken skin. Do not wrap or cover the treated area with plaster or bandages.
- Avoid applying this cream on the skin surface that is cut, scraped, sunburned or eczema-affected. This product is meant for topical application only. This medicine is not for oral, ophthalmic or intravaginal use.
- Avoid contact of KNZ Plus with nose, mouth or eyes. In case KNZ Plus comes in contact with these areas accidentally, rinse with water thoroughly.
- Wash your hands before and after using the cream if your hands are not the affected area, to prevent the spread of infection.
- Care should be taken while KNZ Plus applying near the eyes to ensure that the cream does not enter into the eye, as it may cause glaucoma.
- If used on the face of patients, treatment should be limited, if possible, to five days and occlusion should not be used.
- Long term continuous or inappropriate use of KNZ Plus may cause topical steroid withdrawal syndrome. Further use of this cream should not be recommended in these cases or other treatment options should be considered.
- Consult a doctor about medical conditions and skin problems, if any, before using KNZ Plus.

Other medicines and KNZ Plus

- Patients must always inform a doctor about all prescription and over-the-counter (OTC) drugs they are taking before using KNZ Plus.
- There is no known interaction of both drugs with other medicinal products due to topical use.

Pregnancy and breast-feeding

Not recommended in pregnancy and feeding mothers.

Pediatric patients

This cream is not recommended for children (age < 18 years).

Driving and using machines

No studies have been done; usually, no specific precautions are necessary to drive or operate machinery while using KNZ Plus.

Overdose

- Excessive topical application may lead to erythema, edema and a burning sensation, which will disappear upon discontinuation of the treatment.
- In the event of accidental ingestion, supportive and symptomatic measures should be carried out.
- If patients show systemic corticosteroid effects or impaired adrenal function due to use of KNZ Plus, discontinue the treatment immediately.

3. HOW KNZ Plus IS USED?

- KNZ Plus is only for the external use of adults (age ≥ 18 years) for the treatment of fungal infections.
- Apply cream initially once or twice daily (as directed by a doctor) as a thin layer on the clean and dry whole affected area and around it. When improvement is seen, the intervals between applications may be extended and treatment eventually stopped. If no improvements are seen within 2-4 weeks, reassessment of the diagnosis may be required. Sometimes, conditions recur, twice daily treatment should be re-instituted and continued, until a few days after the disappearance of symptoms.
- If a doctor has prescribed the cream for more than 4 weeks, the progress should be reviewed by the doctor at regular intervals, as such treatment needs careful supervision.
- Keep the tube tightly closed after use.

Method of administration: For topical use

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS?

- Itching, dryness, redness and burning sensation at the application site of skin. Oily and dry scalp, mild hair loss if applied to the hair.
- These side effects gradually resolve over time and hence, do not require medical attention.
- Prolonged and intensive treatment with KNZ Plus may cause local atrophic changes in the skin such as thinning, striae, and dilatation of the superficial blood vessels, particularly when occlusive dressings are used or when skin folds are involved (due to beclomethasone dipropionate).
- Insufficient systemic absorption of beclomethasone dipropionate after prolonged use of large amounts of KNZ Plus may produce the features of hypercortisolism. When systemic corticosteroid effects arise from topical application of KNZ Plus, it should be discontinued.
- KNZ Plus may also produce pigmentation changes and hypertrichosis (due to beclomethasone dipropionate).

Reporting of side effects

If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects by visiting www.strides.com/contact_DS.aspx or email us at drugsafety@strides.com. By reporting side effects, you can help with providing more information on the safety of this cream.

5. HOW TO STORE KNZ Plus?

- **Storage:** Store at a temperature not exceeding 30°C. Protect from light. Do not freeze. Keep this medicine out of reach of children.
- Do not use KNZ Plus after the expiry date which is stated on the outer carton and tube after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any cream via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away cream you no longer use. These measures will help to protect the environment.

Shelf Life: 24 Months

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What KNZ Plus contains?

Composition:	
Ketoconazole USP	2% w/w
Beclomethasone Dipropionate BP	0.025% w/w
Cream base	q.s.

List of Excipients:

The excipients present in the KNZ Plus are: Propylene glycol, glyceryl monostearate, cetyl alcohol, polysorbate-80 (Tween-80), ceto steryl alcohol, isopropyl myristate, methyl paraben, propyl paraben, butylated hydroxy toluene, citric acid, purified water.

Excipients with known effect:

- Butylated hydroxy toluene-** May cause local skin reactions (eg: contact dermatitis) or irritation to eyes and mucous membranes.
- Ceto steryl alcohol including cetyl alcohol-** May cause local skin reactions (contact dermatitis).
- Methyl paraben and Propyl paraben-** May cause allergic reactions (possibly delayed).
- Propylene glycol-** It may cause skin irritation. Do not use this medicine in babies less than 4 weeks old with open wounds or large areas of broken or damaged skin (such as burns) without talking to your doctor or pharmacist.

What KNZ Plus looks like and the contents of the pack?

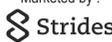
Off white to light pink colour cream filled in 20 g Lami tube.

PRESCRIBING AND DISPENSING CONDITIONS

List -II

TM: Trademark

Manufactured by :
Biodel Pharmaceuticals Limited
 Village: Sainimajra, Nalagarh-Ropar Road
 Dist-Solan, H.P-174101, India.

Marketed by :

Strides Pharma Science Limited
 Strides House, Bilekahalli, Bannerghatta Road,
 Bangalore - 560076, Karnataka, India.

1048397

FNO/LLT1004-01

KNZ™ PLUS

Crème Kétoconazole & Dipropionate de Béclométazone

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, consultez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Cela comprend tous les effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que KNZ Plus crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser KNZ Plus crème ?
3. Comment utiliser KNZ Plus crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver KNZ Plus crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE KNZ PLUS CRÈME ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Le nom de votre médicament est KNZ Plus crème. KNZ Plus crème contient des médicaments appelés kétoconazole et dipropionate de Béclométazone. Le kétoconazole appartient à un groupe de médicaments appelés « antifongiques ». Le dipropionate de Béclométazone appartient à un groupe de médicaments appelés « stéroïdes ».

KNZ Plus crème est utilisé chez les adultes pour les infections fongiques et à levures de la peau associées à des gonflements, des rougeurs, des démangeaisons et des irritations.

Les infections peuvent apparaître sur :

Tronc, poitrine ou dos
Les mains ou les pieds
Cuir chevelu ou visage
Aine ou organes génitaux

KNZ Plus crème agit en tuant les champignons qui provoquent l'infection.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER KNZ PLUS CRÈME

Ne PAS utiliser KNZ Plus crème :

- Si vous êtes hypersensible au kétoconazole, au Béclométazone ou à l'un des excipients utilisés dans cette crème.
- KNZ Plus crème ne doit pas être appliqué sur les yeux. Rosacée, acné vulgaire ; dermatite périorale. Infections virales cutanées primaires (p.ex. herpès simplex, varicelle). Hypersensibilité à la préparation. Ulcères variqueux ou tout autre ulcère de stase.

Mises en garde et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser KNZ Plus crème.

- KNZ Plus crème doit être évité par les patients qui souffrent d'infections virales liées à la peau, de tuberculose, d'acné rosacée et de dermatite périorale.
- Ne pas utiliser KNZ Plus crème sur des plaies ouvertes, une peau infectée ou éraflée. Ne pas envelopper ou couvrir la zone traitée avec du plâtre ou des bandages.
- Il faut éviter d'appliquer cette crème sur une surface cutanée coupée, éraflée, brûlée par le soleil ou affectée par l'eczéma. Ce produit est destiné à une application topique uniquement. Ce médicament n'est pas destiné à un usage oral, ophtalmique ou intravaginal.
- Éviter le contact de KNZ Plus crème avec le nez, la bouche ou les yeux. En cas de contact accidentel de KNZ Plus crème avec ces zones, rincer abondamment à l'eau.
- Se laver les mains avant et après l'utilisation de la crème si les mains ne sont pas la zone affectée, afin d'éviter la propagation de l'infection.
- Il faut faire preuve de prudence lors de l'application de KNZ Plus crème près des yeux afin de s'assurer que la crème ne pénètre pas dans l'œil, car elle peut provoquer un glaucome.
- En cas d'utilisation sur le visage des patients, le traitement doit être limité à cinq jours, si possible, et aucune occlusion ne doit être utilisée.
- L'utilisation continue à long terme ou inappropriée de KNZ Plus crème peut provoquer un syndrome de sevrage des stéroïdes topiques. Dans ces cas, l'utilisation de cette crème ne doit pas être recommandée ou d'autres options thérapeutiques doivent être envisagées.
- Consultez un médecin au sujet de vos conditions médicales et de vos problèmes de peau, le cas échéant, avant d'utiliser KNZ Plus crème.

Autres médicaments et KNZ Plus crème

- Les patients doivent toujours informer un médecin de tous les médicaments obtenus sur ordonnance et en vente libre qu'ils prennent avant d'utiliser KNZ Plus crème.
- Il n'y a aucune interaction connue entre ces deux médicaments et d'autres produits médicamenteux en raison de leur utilisation topique.

Grossesse et allaitement

Non recommandé pendant la grossesse et l'allaitement.

Patients pédiatriques

Cette crème n'est pas recommandée chez les enfants (âge < 18 ans).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude n'a été réalisée. Généralement, aucune mesure de précaution particulière n'est nécessaire pour conduire un véhicule ou utiliser des machines pendant l'utilisation de KNZ Plus crème.

Surdosage

- Une application topique excessive peut provoquer un érythème, un œdème et une sensation de brûlure qui disparaîtront à l'arrêt du traitement.
- En cas d'ingestion accidentelle, des mesures de soutien et symptomatiques doivent être prises.
- Si des patients présentent des effets corticostéroïdes systémiques ou une altération de la fonction surrénalienne après l'utilisation de KNZ Plus crème, arrêter immédiatement le traitement.

3. COMMENT UTILISER KNZ PLUS CRÈME ?

- KNZ Plus crème est uniquement destiné à un usage externe chez les adultes (âge ≥ 18 ans) pour le traitement des infections fongiques.

- Appliquer d'abord la crème une ou deux fois par jour (selon les instructions du médecin) en couche fine sur toute la zone affectée propre et sèche et autour d'elle. Lorsqu'une amélioration est observée, les intervalles entre les applications peuvent être prolongés et le traitement peut éventuellement être arrêté. Si aucune amélioration n'est observée après 2 à 4 semaines, une réévaluation du diagnostic peut être nécessaire. Parfois, les conditions réapparaissent. Par conséquent, le traitement quotidien doit être réinitié et poursuivi, jusqu'à quelques jours après la disparition des symptômes.
- Si un médecin a prescrit la crème pendant plus de 4 semaines, il doit réévaluer l'évolution de la condition à des intervalles réguliers, car ce traitement nécessite une surveillance soignée.
- Garder le tube bien fermé après utilisation.

Mode d'administration : Pour un usage topique

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

- Démangeaisons, sécheresse, rougeur et sensation de brûlure au site d'application. Cuir chevelu gras et sec, légère perte de cheveux en cas d'application sur les cheveux.
- Ces effets indésirables disparaissent progressivement avec le temps et ne nécessitent donc pas d'une aide médicale.
- Un traitement prolongé et intensif avec KNZ Plus crème peut provoquer des changements atrophiques locaux dans la peau telles qu'un amincissement, des stries et une dilatation des vaisseaux sanguins superficiels, en particulier lorsque des pansements occlusifs sont utilisés ou lorsque les plis cutanés sont concernés (en raison du dipropionate de Béclométazone).
- L'absorption systémique insuffisante du dipropionate de Béclométazone après une utilisation prolongée de grandes quantités de KNZ Plus crème peut produire les caractéristiques d'un hypercortisolisme. Lorsque des effets systémiques liés aux corticostéroïdes se produisent dus à KNZ Plus crème, celle-ci doit être arrêtée.
- KNZ Plus crème peut également entraîner des changements dans la pigmentation et une hypertrichose (due au dipropionate de Béclométazone).

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable éventuel qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables en visitant le site www.strides.com/contact_DS.aspx ou en nous envoyant un courriel à drugsafety@strides.com. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER KNZ PLUS CRÈME ?

- Conservation: Conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Protéger de la lumière. Ne pas congeler. Gardez ce médicament hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser KNZ Plus crème après la date d'expiration indiquée sur l'emballage extérieur et le tube après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ne jetez aucune crème au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les crèmes que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Durée de conservation : 24 mois

CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient KNZ Plus ?

Composition :

Kétoconazole USP* 2% p/p
Dipropionate de beclométhasone BP¹ 0,025% p/p
Base crème q.s.

Liste des excipients:

Les excipients présents dans KNZ Plus crème sont : Propylène glycol, monostéarate de glycéryle, alcool cétylique, polysorbate-80 (Tween-80), alcool céto stérique, myristate d'isopropyle, méthylparabène, propylparabène, hydroxytoluène butylé, acide citrique, eau purifiée.

Excipients à effet notoire :

a) Hydroxytoluène butylé - Peut causer des réactions cutanées locales (p. ex., dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

b) Ceto steryl alcohol including cetyl alcohol - Peut causer des réactions cutanées locales (dermatite de contact).

c) Le parabène de méthyle et le parabène de propyle peuvent causer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

d) Propylène glycol - Peut causer une irritation cutanée. Ne pas utiliser ce médicament chez les bébés de moins de 4 semaines avec des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau cassée ou endommagée (comme des brûlures) sans parler à votre médecin ou pharmacien.

Qu'est-ce que KNZ Plus crème et contenu de l'emballage

Crème de couleur blanc cassé à rose clair remplie dans un tube laminé de 20 g.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste - II

	English	French
*USP	United States Pharmacopeia	Pharmacopée des États-Unis
*BP	British Pharmacopoeia	Pharmacopée britannique

TM: Trademark

Commercialisé par :

Strides

Strides Pharma Science Limited
Strides House, Biiekahalli, Bannerghatta Road,
Bangalore – 560076, Karnataka, Inde.

Fabriqué par :
Biodeal Pharmaceuticals Limited
Village: Sainimajra, Nalagarh-Ropar Road
Dist-Solan, H.P-174101, Inde.



10342

10342