

Résumé des caractéristiques du produit

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Résumé des caractéristiques du produit

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Conforma hydrocortisone 10mg/g crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif : Acétate d'hydrocortisone en une concentration de 1 %

Excipient(s) à effet notoire : Acide sorbique (2 mg/g).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Diverses affections cutanées aiguës, subchroniques et chroniques non induites par des micro-organismes (comme l'eczéma, la dermatite atopique, la dermatite de contact, la dermatite herpétiforme, la dermatite allergique, la dermatite séborrhéique, etc.)

Comme il s'agit d'un produit peu puissant, il peut également être utilisé chez des personnes sensibles ou sur des zones sensibles.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer deux fois par jour une petite quantité de crème, éventuellement sous un pansement sec. Ne pas utiliser plus de 1 tube (15 g) par semaine.

Mode d'administration

Usage externe.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à l'acétate d'hydrocortisone ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Dermatoses virales telles que le zona, l'herpès, la varicelle et vaccine
- Infections bactériennes ou fongiques primaires
- Allergie à la substance active ou à l'un des excipients
- Acné vulgaire ou rosacée
- Utilisation sur une peau atrophique, sur des plaies ou des ulcères.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de traitement de dermatoses au niveau du visage ou des plis cutanés, ou d'une manière générale dans les zones où la peau est fine, il convient de prendre des précautions pour éviter le risque d'atrophie cutanée.

Un traitement prolongé sous pansement occlusif ou sur une surface importante, en particulier chez un jeune enfant ou une personne sensible, doit être évité afin d'exclure tout effet systémique.

L'aspect des lésions peut également changer, ce qui rend le diagnostic plus difficile.

En cas d'arrêt soudain du traitement, des symptômes appelés « de rebond » peuvent se manifester.

Résumé des caractéristiques du produit

Si l'affection à traiter est surinfectée par des bactéries ou des champignons, il convient de faire précéder le traitement par, ou d'associer le traitement à un traitement spécifique.

Des exacerbations infectieuses peuvent se produire pendant le traitement.

En cas de survenue d'une irritation locale, le traitement doit être immédiatement arrêté.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

L'acide sorbique peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex., dermatite de contact).

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune donnée n'est disponible.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données absolues concernant le caractère inoffensif des corticostéroïdes chez les femmes enceintes. L'utilisation de ces produits est dès lors déconseillée pendant la grossesse.

Il n'y a pas de contre-indications à l'utilisation pendant l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

En cas de traitement prolongé et en cas d'application sous pansement occlusif, les symptômes suivants peuvent se manifester : atrophie cutanée, vergetures, télangiectasies, purpura, retard de cicatrisation, hypertrichose, dépigmentation. D'autres effets possibles sont : irritation, sécheresse, hypersensibilité locale.

Les effets systémiques induits par la résorption de la préparation sont rares.

L'usage de ce produit peut causer la vision floue (fréquence inconnue) (voir rubrique 4.4).

Déclaration d'effets indésirables présumés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

En cas d'usage trop prolongé sur des surfaces importantes, sur une peau endommagée ou sous pansement occlusif, les corticoïdes peuvent être résorbés et entraîner ainsi des effets systémiques. Le même phénomène peut se produire en cas d'ingestion accidentelle d'un tube entier de crème.

Résumé des caractéristiques du produit

- Symptômes : état d'hypercorticisme, syndrome de Cushing
- Thérapie : arrêt immédiat de la thérapie, traitement symptomatique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Corticostéroïdes – Préparations dermatologiques,

Code ATC : D07AA02

Cette crème contient 1 % d'acétate d'hydrocortisone, un corticostéroïde de classe 4 (préparations peu puissantes).

Elle possède des propriétés anti-inflammatoires, anti-allergiques et anti-prurigineuses.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Dans certaines circonstances (usage prolongé, application sur une surface importante ou sous pansement occlusif), les corticoïdes peuvent se retrouver dans la circulation sanguine générale et produire ainsi des effets systémiques. À ce faible dosage, le risque est toutefois très restreint.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données transmises.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide sorbique, solution de sorbitol à 70 %, oléate de décyle, cire émulsifiante de cétomacrogol, eau purifiée q.s.p. 1 g

6.2 Incompatibilités

Aucune donnée n'est disponible.

6.3 Durée de conservation

36 mois.

L'emballage mentionne une date de péremption: EXP: mois-année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois indiqué.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans un tube bien fermé

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 15 g et 30 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Résumé des caractéristiques du produit

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Conforma SA/NV
Zenderstraat 10,
9070 Destelbergen
Belgique
Tél.: + 32 (0)9 228 20 00
Fax: +32 (09) 228 22 62
E-mail: info@conforma.be

8. NUMÉRO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE155845

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/11/1991

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

MM/JJJJ

Date d'approbation du texte : 06/2021