

Notice : information pour l'utilisateur

Dermovate crème 0,5 mg/g

Dermovate pommade 0,5 mg/g

Dermovate solution pour usage cutané 0,5 mg/g

clobétasol-17-propionate

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Dermovate et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dermovate et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?

La substance active de Dermovate est le clobétasol-17-propionate. C'est un corticostéroïde (hormone corticosurrénalienne) qui permet de réduire les symptômes causés par des affections cutanées. Dermovate pénètre rapidement dans la peau après application. Cela réduit les symptômes tels que démangeaisons, rougeurs, gonflements et desquamations. Dermovate traite les conséquences et non la cause des problèmes de peau.

Votre médecin vous a prescrit la crème ou la pommade Dermovate pour traiter les symptômes de certaines affections cutanées dont vous souffrez. Il s'agit d'affections cutanées locales/topiques qui ne réagissent bien qu'aux corticostéroïdes très puissants comme Dermovate.

Exemples de ces affections cutanées :

- zones épaissies de peau enflammée, rouge, souvent recouvertes de squames argentées (psoriasis)
- certaines formes d'eczéma (eczéma lichénifié)
- maladie de la peau qui affecte souvent le visage, les oreilles et le cuir chevelu et augmente la sensibilité de la peau affectée à la lumière du soleil (lupus érythémateux discoïde)
- petites bosses rouges et prurigineuses de la peau (lichen hypertrophique)
- cicatrices rouges et prurigineuses enflées (hypertrophie des cicatrices)

Votre médecin vous a prescrit le liquide Dermovate pour réduire les rougeurs et les démangeaisons de certains problèmes du cuir chevelu, tels que le psoriasis et les dermatoses récalcitrantes.

Toutes les formulations :

Pour les adultes, les personnes âgées et les enfants à partir d'un an, ce médicament peut être utilisé pour l'inflammation de la peau (dermatite) qui ne répond pas aux crèmes et pommades de stéroïdes moins puissants.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances dans la rubrique 6 de cette notice.

Pour le traitement des problèmes de peau suivants car ils peuvent s'aggraver :

- infections cutanées non traitées (causées par des virus, des bactéries, des champignons et/ou des parasites)
- en cas de rougeur avec ou sans boutons sur le visage (rosacée)
- éruption rouge (rash) autour de la bouche (dermatite périorale)
- peau prurigineuse (prurit) qui n'est pas enflammée
- pour le traitement des démangeaisons de l'anus ou des organes génitaux (prurit anal et génital)
- pour les affections cutanées avec des squames écailleuses (ichtyose), les affections cutanées qui apparaissent chez les jeunes (dermatose juvénile), la fragilité des vaisseaux cutanés
- sur les affections cutanées causées par l'utilisation de corticostéroïdes, telles que les cicatrices en forme de stries (striae atrophica)
- acné juvénile (acné vulgaire)

Enfants de moins de 1 an

- ne pas utiliser en cas de maladies de la peau (dermatoses), y compris l'eczéma dû à une hypersensibilité congénitale (eczéma constitutionnel)

Toutes les formulations

Si vous pensez qu'une des situations mentionnées ci-dessus s'applique à vous, n'utilisez pas ce médicament, mais contactez d'abord votre médecin ou votre pharmacien.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

- utilisez ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Si votre condition ne s'améliore pas après 2-4 semaines de traitement, contactez votre médecin.
- en cas d'effets systémiques de ce médicament tels que la suppression de la fonction corticosurrénalienne, le retard de croissance chez les enfants, l'ostéoporose après une utilisation prolongée, la prise de poids et le visage lunaire (syndrome de Cushing). Si tel est le cas, vous ne devez pas arrêter brusquement l'utilisation de ce médicament mais devez contacter votre médecin traitant.
- contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament si vous ressentez une nouvelle douleur osseuse ou une aggravation des douleurs osseuses

- existantes pendant un traitement avec Dermovate, notamment si vous avez utilisé Dermovate de manière prolongée ou répétée.
- contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament si vous utilisez d'autres médicaments que vous prenez ou appliquez sur la peau et qui contiennent des corticostéroïdes ou des médicaments destinés à réguler la défense de votre corps (système immunitaire) (par exemple, en cas de maladie auto-immune ou après une transplantation). La combinaison de Dermovate avec ces médicaments peut entraîner des infections graves.
 - s'il existe un risque d'augmentation des effets systémiques par :
 - la force et la composition (formulation) du médicament appliqué sur la peau
 - la durée pendant laquelle la peau est en contact avec le médicament
 - application sur une grande surface
 - utilisation sur des surfaces cutanées fermées, comme sous des pansements occlusifs et en cas de rougeur ou de douleur dans les plis cutanés (par exemple, entre les cuisses et dans les aisselles)
 - utilisation sur des zones où la peau est naturellement plus fine comme le visage, les plis corporels ou les organes génitaux (génitaux)
 - utilisation sur des zones où la peau est endommagée ou dans d'autres conditions où la peau peut être endommagée
 - fonction rénale et hépatique réduite
 - chez les enfants et les personnes âgées
 - en cas d'utilisation prolongée de ce médicament chez un bébé ou un jeune enfant, un contrôle régulier de la taille et du poids est nécessaire. L'utilisation chez les jeunes enfants n'est autorisée que sur avis médical.
 - si ce médicament est appliqué sous un pansement occlusif. Utilisez un pansement occlusif sur ce médicament uniquement si votre médecin vous l'a conseillé. La peau doit être nettoyée avant d'appliquer un nouveau pansement pour éviter les infections ; cela s'applique également à l'utilisation de ce médicament sous la couche de votre enfant.
 - si vous avez du psoriasis. Il est possible qu'avec le temps, vous réagissiez moins bien à ce médicament. Cela s'appelle la tolérance et il existe alors un risque de développement de psoriasis pustuleux généralisé sur tout le corps.
 - en cas d'utilisation prolongée et intensive de ce médicament. Cela peut provoquer une atrophie locale de la peau, comme un amincissement de la peau et des vergetures, notamment lorsque des pansements occlusifs sont utilisés ou lorsque ce médicament est appliqué dans les plis cutanés. Une application prolongée sur le visage est moins souhaitable, car cette peau est plus sensible aux changements d'épaisseur cutanée.
 - en cas d'utilisation de ce médicament sur les paupières. N'utilisez pas ce médicament sur les paupières en raison du risque de développer un glaucome ou une cataracte, si ce médicament pénètre dans les yeux.
 - en cas d'infections concomitantes par des micro-organismes tels que des bactéries, des parasites, des champignons et des virus. Ces infections peuvent être masquées ou aggravées par une utilisation incorrecte de ce médicament. Lors du traitement de l'infection, un médicament approprié contre les infections par ces micro-organismes (médicament antimicrobien) doit être utilisé. En cas d'extension de l'infection, Dermovate doit être arrêté et le traitement antimicrobien doit être commencé et/ou poursuivi.
 - si vous avez de l'eczéma autour d'un ulcère de jambe, un corticostéroïde topique peut augmenter le risque de réaction allergique ou d'infection autour de l'ulcère.

- en cas de réactions d'hypersensibilité au site d'application qui peuvent ressembler aux symptômes pour lesquels le traitement est appliqué. Si tel est le cas, vous devez contacter votre médecin traitant.
- contactez votre médecin si vous avez des troubles visuels ou une vision floue.

Liquide :

- le cuir chevelu traité ne doit pas être enveloppé ou couvert d'une autre manière sauf sur avis de votre médecin. Envelopper ou couvrir la peau facilite le passage de la substance active à travers la barrière cutanée et augmente le risque d'infection.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Dermovate, l'avez-vous fait récemment ou allez-vous peut-être le faire bientôt ? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Certains médicaments peuvent affecter la façon dont ce médicament fonctionne ou peuvent augmenter le risque d'effets secondaires. Les médicaments concernés incluent :
ritonavir (médicament antiviral) et itraconazole (médicament antifongique)

Grossesse, allaitement et fertilité

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ?
Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il n'existe pas de données sur l'effet de ce médicament sur l'aptitude à conduire. Un effet n'est cependant pas attendu.

Substances dans ce médicament à prendre en compte

Si vous y êtes sensible, les excipients suivants peuvent poser problème (pour une liste complète des excipients, voir rubrique 6 de cette notice) :

Dermovate crème contient :

- propylène glycol (E1520) ; ce médicament contient 475 mg de propylène glycol par g de crème. Le propylène glycol peut provoquer une irritation cutanée
- alcool cétostéarylique, peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple eczéma, dermatite de contact)
- chlorocrésol (conservateur), peut provoquer des réactions allergiques

Dermovate pommade contient :

- propylène glycol (E1520) ; ce médicament contient 50 mg de propylène glycol par g de pommade. Le propylène glycol peut provoquer une irritation cutanée

Dermovate solution contient :

- alcool isopropylique, peut provoquer une irritation des yeux

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez un doute sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

La posologie recommandée est :

- utiliser une ou deux fois par jour. Le nombre de fois que vous utilisez ce médicament peut être réduit une fois que votre condition cutanée s'améliore ou si votre médecin a prescrit un corticostéroïde plus faible à la place.
- utilisez ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Si votre condition ne s'améliore pas après 2-4 semaines de traitement, contactez votre médecin.
- lorsque vous avez utilisé ce médicament pendant 4 semaines consécutives, votre médecin doit contrôler l'état de votre peau. Par semaine, ne pas utiliser plus de 30 - 60 grammes de ce médicament, sauf si votre médecin en décide autrement.

Comment devez-vous utiliser ce médicament ?

Crème et pommade :

- normalement, une fine couche est appliquée sur la peau affectée. Il est préférable d'appliquer ce médicament en le frottant doucement et uniformément sur la peau. Si vous souhaitez prendre une douche, appliquez ce médicament après.
- lavez vos mains après application pour éliminer tout résidu de ce médicament, sauf si vos mains doivent être traitées.
- laissez suffisamment de temps d'absorption après chaque application avant d'utiliser une crème de soin pour la peau.

Si votre eczéma revient régulièrement, votre médecin peut suggérer d'utiliser ce médicament à une dose moins fréquente une fois que votre eczéma est sous contrôle, pour éviter qu'il ne revienne.

Par exemple : votre médecin peut conseiller d'appliquer une fine couche une fois par jour, deux fois par semaine, sur les zones d'eczéma ou sur les surfaces où l'on s'attend à ce qu'il réapparaisse.

Liquide :

Si vous avez lavé vos cheveux ou utilisé un shampooing, vos cheveux doivent être secs avant d'utiliser le liquide.

Comme le liquide peut s'enflammer, ne fumez pas et ne vous approchez pas d'une flamme nue lorsque vous appliquez le liquide et peu de temps après l'avoir utilisé. Ne séchez pas vos cheveux avec un sèche-cheveux immédiatement après l'application du liquide. Évitez également le contact avec vos yeux.

Retirez le bouchon du flacon souple et placez l'embout au-dessus du cuir chevelu à traiter. Pressez doucement la bouteille pour appliquer une couche fine et uniforme. Vous pouvez frotter le liquide, mais ce n'est pas nécessaire. Jusqu'à ce que le liquide soit sec, votre cuir chevelu se sentira frais.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez appliqué trop de ce médicament une fois, ne vous inquiétez pas. Une surdose aiguë est très improbable. Si vous avez appliqué ce médicament plus souvent ou en plus grande quantité que prescrit par votre médecin pendant une longue période, ou si vous en avez ingéré une grande quantité, vous pourriez tomber malade. Si vous avez ingéré une

grande quantité de ce médicament, rincez votre bouche avec beaucoup d'eau et contactez votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir des conseils. Il existe alors un risque de concentration élevée de corticostéroïdes dans votre corps (hypercorticisme, voir rubrique 4 'Effets indésirables possibles').

Dans ce cas, le traitement doit être réduit progressivement ou arrêté sous surveillance médicale en raison du risque de suppression de la fonction surrénalienne.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée. Utilisez la quantité normale lorsque vous vous rendez compte que vous avez oublié d'appliquer ce médicament. Si c'est presque l'heure du prochain traitement, vous pouvez également attendre jusqu'au moment du prochain traitement.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Si vous utilisez régulièrement ce médicament, consultez d'abord votre médecin avant d'arrêter de l'utiliser.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires. Tout le monde n'y est pas sujet.

Les effets secondaires seront visibles sur votre peau et peuvent concerner d'autres parties de votre corps, si une grande quantité du médicament est absorbée par la peau et pénètre dans votre sang.

Si votre affection cutanée s'aggrave, ou si votre peau devient enflée pendant le traitement, il se peut que vous soyez allergique au médicament, que vous ayez une infection, ou que vous ayez besoin d'un autre traitement.

Arrêtez alors d'utiliser ce médicament et contactez votre médecin dès que possible.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés lors de l'utilisation de ce médicament :

Effets secondaires peu fréquents

Ils peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100

amincissement de la peau, cela peut entraîner des cicatrices en forme de stries (vergetures)

apparition visible de vaisseaux sanguins sous la surface de la peau (télangiectasies)

Fréquence inconnue, mais peut survenir :

L'utilisation prolongée de ce médicament, ou l'utilisation sous un pansement occlusif, peut provoquer les symptômes suivants :

prise de poids/obésité

visage lunaire, tour de taille important (obésité centrale) (syndrome de Cushing)

amincissement de la peau

vieillessement de la peau

- peau sèche
- changements de pigmentation
- pilosité excessive (hypertrichose)
- perte de cheveux/manque de croissance des cheveux (alopécie)/cheveux d'apparence abîmée (trichorrhéxie)
- boutons
- vision floue ou autres problèmes de vision causés par le décollement de la rétine de l'œil (chorioretinopathie séreuse centrale)

Autres réactions cutanées courantes (fréquence inconnue) qui peuvent survenir, sont :

- peau qui démange (prurit)
- sensation de brûlure ou de douleur locale de la peau
- réaction allergique à l'endroit où le médicament a été appliqué
- aggravation (exacerbations) des symptômes sous-jacents
- rougeur de la peau (érythème)
- éruption cutanée (rash)
- urticaire ou éruptions de boutons (urticaire)
- psoriasis pustuleux (psoriasis pustulosa)
- infection pouvant survenir chez les personnes avec une résistance diminuée (infection opportuniste)
- petits grains orange-jaune localisés dus à l'obstruction de la peau chez les patients âgés (milia)
- ecchymoses (purpura)
- éruption rougeâtre ressemblant à de l'eczéma sur le visage parfois avec des boutons (rosacée) avec ou sans amincissement de la peau

Effets secondaires supplémentaires qui peuvent survenir chez les enfants (fréquence inconnue) :

- prise de poids retardée
- croissance lente

Effets secondaires pouvant apparaître lors des analyses de sang ou si votre médecin vous examine (fréquence inconnue) :

- valeurs réduites de l'hormone corticosurrénale présente dans le corps (cortisol)
- taux de sucre trop élevé dans le sang (hyperglycémie) / glucose dans les urines (glucosurie)
- pression artérielle élevée (hypertension)
- déminéralisation osseuse (ostéoporose)
- cataracte grise (cataracte)
- glaucome (glaucome)

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne figurent pas dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb. Site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Crème :

Conserver en dessous de 25°C. Ne pas congeler.

Pommade :

Conserver en dessous de 25°C.

Liquide :

Conserver en dessous de 25°C. Ne pas congeler.

Garder l'emballage soigneusement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Le contenu est inflammable. Restez à l'écart de toutes sources de feu, flammes et chaleur. Ne laissez pas le liquide en plein soleil.

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte et le tube/bouteille après EXP. Elle comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière appropriée et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament?

- La substance active de ce médicament est le clobétasol-17-propionate.
- Les autres substances dans la crème sont : chlorocrésol (conservateur), glycérylmonostéarate (E471), Arlacel 165 (émulsifiant), alcool cétylstéarylique, substitut de cire d'abeille blanche 6621, propylène glycol (E1520), citrate de sodium (E331), acide citrique monohydraté (E330) et eau purifiée.
- Les autres substances dans la pommade sont : propylène glycol (E1520), sorbitan sesquioleate et vaseline.
- Les autres substances dans le liquide sont : carbomère, alcool isopropylique, hydroxyde de sodium (E524) et eau purifiée.

À quoi ressemble Dermovate et que contient un emballage?

La crème Dermovate est fournie en tubes de 15 grammes, 30 grammes ou 100 grammes. Le contenu du tube est une crème blanche et lisse.

La pommade Dermovate est fournie en tubes de 15 grammes, 30 grammes ou 100 grammes. Le contenu du tube est une pommade grise, lisse et translucide.

Le liquide Dermovate est fourni dans une bouteille contenant 30 grammes ou 100 grammes. Le contenu de cette bouteille est un liquide incolore, transparent, légèrement visqueux avec une forte odeur légèrement sucrée (alcool isopropylique).

Il est possible que toutes les tailles d'emballage mentionnées ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation

GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

Dermovate crème 0,5 mg/g	RVG 06932
Dermovate pommade 0,5 mg/g	RVG 06933
Dermovate solution pour usage cutané	RVG 07579

Fabricant

Crème et pommade :
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznan
Pologne

Solution :
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843, Bad Oldesloe
Allemagne

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en juin 2022.

Vous pouvez trouver plus d'informations sur ce médicament sur le site web de l'Agence néerlandaise des médicaments : www.cbg-meb.nl.