

Notice d'utilisation : Information pour l'utilisateur

ECURAL® Crème grasse

1mg/g Crème

Substance active : Furoate de mométasone (Ph.Eur.)

Lisez attentivement la notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes. Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin
- Si vous avez d'autres questions, consultez votre médecin à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Cela pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes semblent identiques aux vôtres. Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin
- Si vous remarquez des effets secondaires, contactez votre médecin à votre pharmacien. Ceci s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Cela s'applique également aux effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. .. Voir rubrique 4.

Ce que contient cette notice

1. Qu'est-ce que est ECURAL Crème grasse et dans quel cas est-elle utilisée ?
2. Que devez-vous savoir avant d'utiliser ECURAL Crème grasse ?
3. Comment est utiliser ECURAL Crème grasse ?
4. Quels effets indésirables sont possibles ?
5. Comment est conserver ECURAL Crème grasse ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que est ECURAL Crème grasse et à quoi sert-elle ?

ECURAL Crème grasse contient comme principe actif le mométasone furoate, une forme synthétique puissante de cortisone naturelle (glucocorticoïde). La crème est à appliquer en usage externe.

ECURAL Crème grasse est utilisée pour le traitement de toutes les affections cutanées inflammatoires et prurigineuses qui répondent à un traitement externe par glucocorticoïdes, telles que le psoriasis, la dermatite atopique (neurodermatite) et l'eczéma de contact irritatif et/ou allergique (dermatite de contact). Il s'agit d'une crème anti-inflammatoire puissante.

2. Que devez-vous savoir avant d'utiliser ECURAL Crème grasse ?

- ECURAL Crème grasse ne doit pas être utilisée,
- si vous êtes allergique au principe actif mométasone furoate, à d'autres corticostéroïdes, au soja, à l'arachide ou à l'un des autres composants mentionnés à la section 6. mentionnés dans ce médicament.
- en cas de rosacée (couperose) sur le visage
- en cas d'acné (acné vulgaire)
- en cas d'amincissement de la peau (atrophie cutanée)
- en cas d'inflammation de la peau autour de la bouche (dermatite péri-orale)
- en cas de démangeaisons cutanées (prurit) dans la région anale ou génitale
- en cas d'érythème fessier
- en cas de infections cutanées causées par des bactéries, par exemple des éruptions cutanées ou purulentes, des

virus, par exemple le zona, l'herpès, les verrues, des parasites ou des champignons, par exemple Candida ou dermatophytes.

- en cas de varicelle
- en cas de réactions vaccinales
- en cas de tuberculose
- en cas de syphilis
- à l'œil ou à la paupière (la crème ne doit en aucun cas entrer en contact avec l'œil)
- sur des plaies ou des ulcères cutanés (ulcérations cutanées).

Avertissements et précautions d'emploi
Veuillez consulter votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ECURAL Crème grasse.

- Si vous appliquez ECURAL Crème grasse sur de grandes surfaces corporelles ou si vous souhaitez l'utiliser sur une longue période, vous devez absolument consulter votre médecin au préalable (voir également la section 3).
- Une utilisation pour le psoriasis doit être étroitement surveillée par un médecin.
- Évitez tout contact avec les yeux. Les effets secondaires rapportés pour les corticostéroïdes pris par voie orale ou injecté (utilisé systématiquement) Coparticulièrement aux nourrissons et aux enfants. Enfants. Si vous ressentez une vision floue d'autres troubles visuels apparaissent, consultez votre médecin. Enfants
- Enfants
Utilisation d'ECURAL Crème grasse avec d'autres médicaments
- Utilisation de la crème grasse ECURAL avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez d'autres médicaments, avez récemment utilisé d'autres médicaments ou envisagez d'utiliser d'autres médicaments. Cela s'applique également aux médicaments non soumis à prescription et aux médicaments à base de plantes ou homéopathiques médicaments. Lors du traitement avec ECURAL crème grasse dans la région génitale ou anale,

l'excipient vaseline blanche peut réduire la résistance à la déchirure des préservatifs en latex. Cela peut compromettre la sécurité des préservatifs. être.

- Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou envisagez de le devenir, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

L'utilisation de la crème grasse ECURAL pendant la grossesse ne doit se faire qu'après consultation de votre médecin.

Comme pour tous les glucocorticoïdes à usage externe, il ne faut pas oublier que le principe actif peut pénétrer dans la circulation sanguine de l'enfant à naître et influencer la croissance de l'enfant à naître.

Allaitement

La crème grasse ECURAL ne doit être utilisée pendant l'allaitement qu'après consultation de votre médecin. La crème grasse ECURAL ne doit pas être appliquée sur la région mammaire.

Les glucocorticoïdes sont excrétés dans le lait maternel. En cas de traitement avec des doses plus élevées ou sur une période prolongée est nécessaire, l'allaitement doit être interrompu (voir aussi la section 3).

- Capacité à conduire et à utiliser des machines

Il ne sont nécessaires aucune précaution particulière.

3. Comment est ECURAL Crème grasse à utiliser ?

Utilisez ce médicament toujours exactement selon les instructions de votre médecin ou pharmacien. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr. ECURAL Crème grasse est destinée à l'application cutanée.

Appliquez ECURAL Crème grasse une fois par jour. ECURAL Crème grasse est appliquée en fine couche sur les zones cutanées affectées.

Évitez une utilisation prolongée d'ECURAL Crème grasse, c'est-à-dire n'appliquez pas la crème grasse plus longtemps que 3 semaines. Une application sur le visage ne doit pas dépasser une durée de 5 jours.

Évitez également une application sur de grandes surfaces de la crème grasse ECURAL, c'est-à-dire n'appliquez pas la crème grasse sur plus de 20% de la surface corporelle. En cas d'amélioration, il est souvent recommandé d'utiliser un glucocorticoïde plus faible.

Souvent, la « thérapie en tandem » est utile, c'est-à-dire qu'une fois par jour, appliquez la crème grasse ECURAL et après 12 heures, appliquez une crème appropriée sans principe actif.

Un traitement en alternance hebdomadaire de la crème grasse ECURAL et d'une crème sans principe actif peut également être approprié. (Voir aussi la section 2)

- Utilisation chez les enfants de plus de 2 ans

Des études cliniques suffisantes sur une durée de 3 semaines sont disponibles concernant l'utilisation sûre de la crème grasse ECURAL chez les enfants. L'utilisation de la crème grasse ECURAL chez les enfants doit se faire sur une période de traitement aussi courte que possible avec la dose efficace la plus faible possible. La durée d'application pour les enfants de plus de 2 ans est d'au maximum 3 semaines.

Chez les enfants, la crème grasse ECURAL ne doit être appliquée que sur de petites surfaces, c'est-à-dire sur moins de 10% de la surface corporelle. Veuillez consulter votre médecin

Veuillez parler à votre médecin ou pharmacien, si vous avez l'impression que l'effet de la crème grasse ECURAL est trop fort ou trop faible.

- Si vous avez utilisé une quantité plus grande de crème grasse ECURAL que vous n'auriez dû

Informez immédiatement votre médecin.

Si la crème grasse ECURAL a été ingérée par accident ou en trop grandes quantités ou pendant une période trop longue, cela peut entraîner certaines maladies (par exemple, le

syndrome de Cushing) qui doivent être traitées.

Le mécanisme d'action est si faible que dans le cas improbable d'une ingestion accidentelle, elle a peu ou pas d'effet nocif. Si vous avez oublié d'appliquer la crème grasse ECURAL

- N'appliquez pas le double de quantité si vous avez oublié l'application précédente. Effectuez l'application oubliée dès que possible, puis reprenez votre rythme d'application habituel. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous, si vous avez oublié l'application précédente. Effectuez l'application oubliée dès que possible, puis reprenez votre rythme d'application habituel. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, veuillez vous adresser à votre médecin ou pharmacien.

4. Quels effets secondaires sont possibles ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas chez tout le monde.

Pour les fréquences des effets secondaires, les catégories suivantes sont utilisées : les catégories suivantes sont utilisées : nde catégories zugrunde gelegt:

Très fréquent : plus de 1 patient sur 10
Fréquent : 1 à 10 patients sur 100
Occasionnel : 1 à 10 patients sur 1 000
Rare : 1 à 10 patients sur 10 000
Très rare : moins de 1 patient sur 10 000
Inconnu : Fréquence indéterminable sur la base des données disponibles

Des picotements et des sensations de piqûre sont fréquents. Occasionnellement, des nodules surélevés (formation de papules) et des pustules sont apparus.

Très rarement, des inflammations des follicules pileux (folliculite), des sensations de brûlure et des démangeaisons cutanées (prurit) ont été observées. Pour les effets indésirables suivants, la fréquence est inconnue :

Infection, furoncle, dysesthésie (paresthésie), eczéma (dermatite de contact), changement de couleur de la peau (hypopigmentation), pilosité excessive (hypertrichose), formation de stries cutanées (stries cutanées), dermatite acnéiforme, amincissement de la peau (atrophie cutanée) et douleurs ou réactions au site d'application. Une vision floue a été observée lors de l'utilisation de glucocorticoïdes (fréquence : inconnue).

Les effets indésirables suivants ont été observés occasionnellement lors de l'utilisation de glucocorticoïdes à usage externe et peuvent également survenir avec ECURAL : peau sèche, irritation cutanée, inflammation cutanée (dermatite), inflammation cutanée du visage (dermatite périorale), macération de la peau, miliaria, dilatation des vaisseaux cutanés (télangiectasies) et infections secondaires.

Il peut arriver que les glucocorticoïdes modifient l'apparence des tableaux cliniques et rendent ainsi leur reconnaissance plus difficile de la maladie et rendent ainsi leur reconnaissance plus difficile.

De même, les glucocorticoïdes peuvent retarder le processus de guérison.

Autres effets secondaires possibles : Les phospholipides hydrogénés de soja peuvent très rarement provoquer des réactions allergiques.

- Que faut-il prendre en compte chez les enfants ?

Les enfants sont particulièrement à risque de développer des effets secondaires sous traitement par glucocorticoïdes (par exemple, suppression de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien, syndrome de Cushing).

Un traitement à long terme par corticostéroïdes peut avoir des effets sur la croissance et le développement des enfants.

- Déclaration des effets secondaires

Si vous remarquez des effets secondaires, contactez votre médecin ou Pharmacien. Cela s'applique également aux effets

secondaires qui ne sont pas indiqués dans cette notice.

Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement à l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux, Département de pharmacovigilance, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, site Web : www.bfarm.de. En signalant des effets secondaires, vous pouvez contribuer à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ECURAL Crème grasse ?

Conservez ce médicament hors de la portée des enfants inaccessible.

Vous ne devez plus utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée. La date de péremption se trouve sur la boîte ou le tube après « À utiliser avant ». La date de péremption se réfère au dernier jour du mois indiqué.

- Conditions de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

- Indication de la durée de conservation après ouverture

Après ouverture est ECURAL Crème grasse est stable pendant 3 mois et ne doit plus être utilisée par la suite. Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées. Demandez à votre pharmacien ou à votre service local de gestion des déchets comment éliminer le médicament si vous n'en avez plus besoin. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

- Ce que contient ECURAL Crème grasse

La substance active est le furoate de mométasone (Ph.Eur.).

1g de crème contient 1mg de furoate de mométasone (Ph.Eur.).

Les autres composants sont : Vaseline blanche ; cire blanchie ; Poly{O-[hydrogène-

(oct-1-en-1yl)succinyl]amidon}, sel
d'aluminium ; dioxyde de titane ;
phospholipides hydrogénés de soja ; acide
phosphorique à 10 % ; eau purifiée ; 2-
méthylpentane-2,4-diol.

- Aspect de ECURAL Crème grasse et
contenu de l'

emballage

ECURAL Crème grasse est une crème
blanche. ECURAL Crème grasse est
disponible en emballages de 10 g, 20 g, 25 g,
50 g et 100 g de crème.

Il se peut que toutes les tailles de
conditionnement ne soient pas
commercialisées.

- Exploitant pharmaceutique et fabricant

Exploitant pharmaceutique
MSD SHARP & DOHME GMBH
Lindenplatz 1
85540 Haar
Adresse postale :
Boîte postale 1202
85530 Haar
Tél. : 0800/673673673
Fax : 0800/673673329
E-Mail : e-mail@msd.de

Co-distributeur :
DIECKMANN ARZNEIMITTEL GMBH, 85530
Haar

Fabricant
Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgique

Cette notice a été révisée pour la dernière
fois en août 2017.

Avez-vous d'autres questions?

Veuillez contacter :

Centre d'information MSD :

Tél. : 0800/673673673

Fax : 0800/673673329 E-Mail :

email@msd.de

Vous trouverez également cette notice en
formats pour les aveugles et malvoyants sur
le service d'information pour les patients
<http://www.patienteninfo-service.de/>.