

## Notice d'utilisation : Information pour l'utilisateur

### ECURAL® Solution

Solution 1mg/g pour application cutanée

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

### Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que la solution ECURAL et dans quel cas est-elle utilisée ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser la solution ECURAL ?
3. Comment utiliser la solution ECURAL ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver la solution ECURAL ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que la solution ECURAL et à quoi sert-elle ?

La solution ECURAL contient comme principe actif le furoate de mométasone, une forme synthétique puissante de cortisone corporelle (glucocorticoïde). La solution est à usage externe.

La solution ECURAL est utilisée pour le traitement des maladies inflammatoires et prurigineuses du cuir chevelu, telles qu'une forme de psoriasis (psoriasis vulgaire).

La solution ECURAL est une solution anti-inflammatoire puissante.

#### 2. Que devez-vous savoir avant d'utiliser la solution ECURAL ?

- La solution ECURAL ne doit pas être utilisée,
- si vous êtes allergique au principe actif furoate de mométasone, à d'autres corticostéroïdes ou à l'un des autres composants mentionnés à la section 6 de ce médicament.
- en cas de rosacée au 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 périorale)
- en cas de démangeaisons cutanées (prurit) dans la région anale ou génitale
- en cas d'érythème fessier
- en cas d'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 solution ne doit en aucun cas entrer en contact avec l'œil)
- sur les plaies ou les ulcères cutanés (ulcérations cutanées).

- Mises en garde et précautions d'emploi

Veuillez parler à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser la solution ECURAL.

- Si vous souhaitez utiliser la solution ECURAL sur de grandes surfaces corporelles ou pendant une période prolongée, vous devez absolument consulter votre médecin au préalable (voir également la section 3).
- Une utilisation pour le psoriasis doit être étroitement contrôlée par un médecin.
- Évitez tout contact avec les yeux.

Les effets secondaires rapportés pour les corticostéroïdes pris par voie orale ou injectés (utilisés systématiquement), y compris la fonction surrénalienne réduite, peuvent également survenir lors d'une application externe. Cela est particulièrement vrai pour les nourrissons et les enfants.

Si vous ressentez une vision floue ou d'autres troubles visuels, consultez votre médecin.

- Enfants

La solution ECURAL ne doit pas être utilisée chez les enfants de moins de 6 ans, car il n'existe pas d'expérience clinique suffisante.

- Utilisation de la solution ECURAL avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez d'autres médicaments, si vous avez récemment utilisé d'autres médicaments ou si vous 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.

- Grossesse et allaitement

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

#### Grossesse

L'utilisation de la solution 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 négliger chez les femmes enceintes 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 solution ECURAL ne doit être utilisée pendant l'allaitement qu'après consultation de votre médecin. La solution ECURAL ne doit pas être appliquée sur la poitrine.

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

- Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune précaution particulière n'est requise.

- La solution ECURAL contient 300,0 mg de propylène glycol par millilitre de solution et peut provoquer des irritations cutanées.

### 3. Comment utiliser la solution ECURAL ?

Utilisez ce médicament toujours exactement selon les instructions de votre médecin ou pharmacien. Consultez votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

La solution ECURAL est destinée à une application cutanée.

Appliquez la solution ECURAL une fois par jour. Quelques gouttes de solution ECURAL sont appliquées sur les zones cutanées affectées. Évitez une utilisation prolongée de la solution ECURAL, c'est-à-dire ne l'utilisez pas plus de 3 semaines.

Évitez également une application sur de grandes surfaces de la solution ECURAL, c'est-à-dire ne l'appliquez pas sur plus de 20% de la surface corporelle. En cas d'amélioration, l'utilisation d'un glucocorticoïde plus faible est souvent recommandée.

- Utilisation chez les enfants de plus de 6 ans

Des études cliniques suffisantes sur une durée de 3 semaines sont disponibles concernant l'utilisation sûre de la solution ECURAL chez les enfants.

L'utilisation de la solution 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 6 ans est de 3 semaines au maximum.

Chez les enfants, la solution 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 ou pharmacien si vous avez l'impression que l'effet de la solution ECURAL est trop fort ou trop faible.

- Si vous avez utilisé une quantité plus importante de solution ECURAL que vous n'auriez dû

Informez immédiatement votre médecin.

Si la solution ECURAL a été ingérée par erreur ou utilisée en trop grande quantité ou sur une période trop longue, cela peut entraîner certaines maladies (par exemple, le syndrome de Cushing) qui doivent être traitées.

La teneur en principe actif dans chaque emballage est si faible qu'en cas d'ingestion accidentelle peu probable, il y a peu ou pas d'effet nocif.

- Si vous avez oublié d'appliquer la solution ECURAL

N'appliquez pas une double 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, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. Quels sont les effets indésirables possibles ?

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

Les catégories suivantes sont utilisées pour indiquer la fréquence des effets indésirables :

Très fréquent : plus de 1 patient traité sur 10

Fréquent : 1 à 10 patients traités sur 100

Occasionnel : 1 à 10 patients traités sur 1 000

Rare : 1 à 10 patients traités sur 10 000

Très rare : moins de 1 patient traité sur 10 000

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Des picotements et des sensations de piquûre sont fréquemment apparus. Occasionnellement, des nodules surélevés (papules) et des pustules sont apparus.

Très rarement, des inflammations des follicules pileux (folliculite), une sensation 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), inflammation cutanée semblable à l'acné (dermatite acnéiforme), amincissement de la peau (atrophie cutanée) et douleurs ou réactions au site d'application. Une vision floue est survenue lors de l'utilisation de glucocorticoïdes (fréquence : inconnue).

Les effets indésirables suivants sont survenus occasionnellement lors de l'application externe de glucocorticoïdes et peuvent également se produire 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 maladies et rendent ainsi leur reconnaissance plus difficile.

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

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

Les enfants sont particulièrement à risque de développer des effets indésirables sous traitement par glucocorticoïdes (par exemple, suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-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 indésirables

Si vous remarquez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables non mentionnés dans cette notice.

Vous pouvez également signaler les effets indésirables 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](http://www.bfarm.de). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

## 5. Comment conserver la solution ECURAL ?

Conservez ce médicament hors de la portée des enfants.

Vous ne devez plus utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée. La date de péremption se trouve sur la boîte ou le flacon 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.

Ne pas congeler.

- Indication de la durée de conservation après ouverture

Après ouverture, la solution ECURAL est stable pendant 3 mois et ne doit plus être utilisée par la suite. Ne jetez jamais les médicaments dans les eaux usées (par exemple, ne pas les jeter dans les toilettes ou le lavabo). Demandez à votre pharmacie comment jeter le médicament si vous ne l'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement. Pour plus d'informations, consultez [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

- Ce que contient la solution ECURAL

La substance active est le furoate de mométasone (Ph.Eur.). 1g de solution pour application cutanée contient 1mg de furoate de mométasone (Ph.Eur.).

Les autres composants sont : 2-Propanol (Ph.Eur.); Propylène glycol; eau purifiée; phosphate de sodium dihydrogène 1 H<sub>2</sub>O; hyprolose; acide phosphorique 10%.

- Aspect de la solution ECURAL et contenu de l'emballage

La solution ECURAL est une solution incolore. La solution ECURAL est disponible en emballages de 20ml, 50ml et 100ml pour application cutanée. Toutes les tailles de conditionnement ne sont pas nécessairement commercialisées.

- Exploitant pharmaceutique et fabricant

Exploitant pharmaceutique

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lindenplatz 1

85540 Haar

Adresse postale :

Boîte postale 1202

85530 Haar

Tel.: 0800/673 673 673

Fax: 0800/673 673 329

E-Mail: e-mail@msd.de

Coresponsable

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 avril 2020.

Avez-vous d'autres questions ? Veuillez contacter :

Centre d'information MSD :

Tél. : 0800/673 673 673

Fax : 0800/673 673 329

E-mail : [email@msd.de](mailto:email@msd.de)

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

Transtoyou