

Notice d'utilisation : Information pour l'utilisateur

ECURAL® Pommade

1mg/g Pommade

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

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

- Conservez la 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. Cela s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Contenu de cette notice

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

1. Qu'est-ce que la pommade ECURAL et dans quel cas est-elle utilisée ?

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

La pommade ECURAL est utilisée pour le traitement de toutes les maladies inflammatoires et prurigineuses de la peau qui répondent à un traitement externe par glucocorticoïdes, telles que le psoriasis, la dermatite atopique et l'eczéma de contact irritatif et/ou allergique (dermatite de contact).

La pommade ECURAL est une pommade anti-inflammatoire à forte efficacité.

La pommade ECURAL devrait de préférence être utilisée pour le traitement des manifestations cutanées très sèches, squameuses et fissurées.

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

- La pommade ECURAL ne doit pas être utilisée,
- si vous êtes allergique au principe actif mométasone furoate, 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
- sur l'œil ou la paupière (la pommade ne doit en aucun cas entrer en contact avec l'œil)
- sur les plaies ou les ulcères cutanés (ulcérations cutanées).
- Avertissements et précautions

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser la pommade ECURAL.

- Si vous souhaitez appliquer la pommade 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 application 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 injectés (utilisés de manière systémique), 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.
Si vous ressentez une vision floue ou d'autres troubles visuels, consultez votre médecin.

- Enfants

Utilisation de la pommade ECURAL avec d'autres médicaments

- Utilisation de la pommade ECURAL avec d'autres médicaments

Lors du traitement avec la pommade ECURAL 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.

Lors du traitement avec la pommade ECURAL dans la région génitale ou anale, l'excipient vaseline blanche peut entraîner une diminution de la résistance à la déchirure des préservatifs en latex. Cela peut compromettre la sécurité des préservatifs.

- Grossesse et allaitement

Grossesse

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

Grossesse

Allaitement

Comme pour tous les glucocorticoïdes à usage externe, il ne faut pas négliger chez les femmes enceintes que la substance active peut pénétrer dans la circulation sanguine de l'enfant à naître et influencer la croissance de l'enfant à naître.

Allaitement

La pommade ECURAL ne doit être utilisée pendant l'allaitement qu'après consultation de votre médecin.

La pommade ECURAL ne doit pas être appliquée sur la région de la poitrine.

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

- Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune précaution particulière n'est requise.

- La pommade ECURAL contient 20,0 mg de stéarate de propylène glycol par gramme de pommade et peut provoquer des irritations cutanées.

3. Comment utiliser la pommade 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 pommade ECURAL est destinée à une application cutanée.

Appliquez la pommade ECURAL une fois par jour.

La pommade ECURAL est appliquée en fine couche sur les zones cutanées affectées.

Évitez une utilisation prolongée de la pommade ECURAL, c'est-à-dire ne l'appliquez pas plus de 3 semaines.

Une application sur le visage ne doit pas dépasser une durée de 5 jours.

Évitez également une application sur de grandes surfaces, c'est-à-dire n'appliquez pas la pommade 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 dite « tandem » est utile, c'est-à-dire une application par jour de la pommade ECURAL et après 12 heures l'application d'une pommade appropriée sans principe actif.

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

- Utilisation chez les enfants de plus de 6 ans

Des études cliniques suffisantes sur l'utilisation sécuritaire de la pommade ECURAL chez les enfants sont disponibles pour une durée de 3 semaines.

L'utilisation de la pommade 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 d'au maximum 3 semaines.

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

- Si vous avez appliqué une quantité plus grande de pommade ECURAL que vous ne le devriez

Informez immédiatement votre médecin.

Si la pommade ECURAL a été ingérée par erreur ou appliquée en trop grande quantité ou sur une trop longue période, 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 improbable d'ingestion accidentelle, elle a peu ou pas d'effet nocif.

- Si vous avez oublié d'appliquer la pommade 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, consultez votre médecin ou 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 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 piquûre sont fréquents.

Des nodules surélevés (formation de papules) et des pustules apparaissent occasionnellement.

Très rarement, des folliculites, une sensation de brûlure et des démangeaisons cutanées (prurit) sont apparues.

Pour les effets indésirables suivants, la fréquence est inconnue :

Infection, furoncle, 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 apparue lors de l'utilisation de glucocorticoïdes (Fréquence : Inconnue).

Les effets indésirables suivants sont apparus 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, 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 sous traitement par glucocorticoïdes développer des effets secondaires (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 indésirables

Si vous remarquez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas 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. En signalant les effets indésirables, vous pouvez contribuer à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver la pommade 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 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.

Ne pas congeler.

- Indication de la durée de conservation après ouverture

Après ouverture, la pommade ECURAL est stable pendant 4 semaines 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.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

- Ce que contient la pommade ECURAL

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

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

Les autres composants sont : vaseline blanche ; 2-méthylpentane-2,4-diol ; cire blanchie ; eau purifiée ; stéarate de propylèneglycol ; acide phosphorique 10%.

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

La pommade ECURAL est une pommade incolore.

La pommade ECURAL est disponible en boîtes de 10g, 20g, 25g, 50g et 100g de pommade.

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

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

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