

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Delphi 0,1 % crème
Acétonide de triamcinolone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Delphi 0,1 % crème et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Delphi 0,1 % crème
3. Comment utiliser Delphi 0,1 % crème
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Delphi 0,1 % crème
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DELPHI 0,1 % CREME ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

- Ce médicament est un médicament contre l'allergie et l'inflammation de la peau (contient de l'acétonide de triamcinolone, un corticostéroïde).
- Ce médicament est indiqué pour le traitement des maladies aiguës et chroniques de la peau, telles que :
 - maladies de la peau dues à une hypersensibilité (dermatite atopique) ;
 - maladies de la peau dues à un contact entre la peau et un produit ayant un effet allergisant (dermatite de contact) ;
 - démangeaison au niveau du vagin et de l'anus (prurit vulvaire et anal) ;
 - maladies de la peau présentant une coloration rouge (érythrodermie généralisée) ;
 - eczéma caractérisé par une coloration rouge de la peau et des pellicules grasses jaunes (dermatite séborrhéique) ;
 - eczéma caractérisé par une desquamation argentée (psoriasis) ;
 - eczéma (divers types de dermatoses eczémateuses) ;
 - maladie de la peau d'origine nerveuse (névrodermite).
- Ce médicament sera employé de préférence pour le traitement des lésions humides.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DELPHI 0,1 % CREME

N'utilisez jamais Delphi

- si vous êtes allergique à l'acétonide de triamcinolone, aux corticostéroïdes topiques en général ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- en cas de tuberculose ;
- en cas d'infections virales telles que varicelle, vaccine et herpès et infections provoquées par des bactéries ou des champignons. Lorsque l'infection s'aggrave, vous devez **arrêter** le traitement et en avertir votre médecin ;
- en cas d'application sur des plaies et des ulcères ouverts et sur une peau atrophiée ;

- en cas d'acné ;
- en cas de dermatite autour de la bouche, démangeaisons dans la région anale et génitale, éruptions dues aux langes.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Delphi .

Faites attention avec DELPHI

- évitez tout contact avec les yeux ;
- car les quantités de corticostéroïdes absorbées après application topique peuvent être suffisantes pour provoquer des réactions systémiques lorsque le produit est appliqué sur des surfaces étendues, sur une peau abrasée ou sous pansement occlusif (voir rubrique "Quels sont les effets indésirables éventuels") ; car une inhibition de la fonction surrénalienne peut apparaître dans une moindre mesure lors de l'application sur des surfaces relativement limitées sous pansement occlusif ;
- une application continue pendant de longues périodes doit être évitée indépendamment de l'âge du patient. Une application sous pansement occlusif doit être limitée aux dermatoses de surface réduite ;
- car, en cas de pansement occlusif, une éruption cutanée peut se produire suite à la transpiration, ainsi qu'une inflammation du cuir chevelu ou une infection de la peau peuvent se développer ;
- lors de l'utilisation de corticostéroïdes topiques, tels que l'acétonide de triamcinolone dans la région du visage. L'utilisation de corticostéroïdes topiques dans la région autour des yeux peut provoquer des complications oculaires incluant cataracte, glaucome, cicatrisation retardée d'une abrasion cornéenne, extension d'infections herpétiques et possibilité d'augmentation d'infections bactérienne et fongique.
- en cas de psoriasis : l'application de corticostéroïdes peut être dangereuse pour des multiples raisons. Si vous souffrez de psoriasis, consultez toujours votre médecin avant d'utiliser ce médicament.
- si ce médicament est appliqué chez des personnes âgées : en général, le choix de la dose pour un patient âgé doit être fait avec précaution, en tenant compte des modifications physiologiques de la peau dues à l'âge ; on commence généralement le traitement par les doses les plus faibles.
- **Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.**

Enfants

Si ce médicament est appliqué chez des enfants : les enfants peuvent proportionnellement absorber des plus grandes quantités de corticostéroïdes à partir de préparations pour la peau. Une application prolongée doit être évitée chez les jeunes enfants.

Lorsque l'utilisation chez des enfants ou sur le visage s'avère nécessaire, l'application se fera sans pansement et la durée de traitement ne dépassera pas 7 jours.

Autres médicaments et Delphi

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Delphi avec des aliments, boissons et de l'alcool

Pas de précautions particulières.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

Ce médicament ne peut être utilisé pendant la grossesse que sur avis de votre médecin.

Allaitement :

Des précautions doivent être prises lorsque ce médicament est administré pendant la lactation.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans le cas d'une utilisation de courte durée, ce médicament n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Delphi contient de l'alcool stéarylique

Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, eczéma).

Ce médicament contient 20 mg d'alcool benzylique

L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

3. COMMENT UTILISER DELPHI 0,1 % CREME

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Usage externe. A appliquer sur la peau.

Ce médicament doit être appliqué une à deux fois par jour en une couche mince sur la peau malade. Frictionner doucement jusqu'à la pénétration totale dans la peau. Il peut parfois être nécessaire de placer un bandage occlusif pour obtenir un meilleur résultat.

Le traitement doit être limité à 7 jours lors de l'utilisation sur le visage et les pansements occlusifs ne peuvent pas être utilisés dans ce cas.

Eviter le contact avec les yeux.

Si vous avez utilisé plus de DELPHI que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Delphi ou en cas de doute d'absorption d'une trop grande quantité, prenez **immédiatement** contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Delphi

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Delphi

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

Comme avec tous les médicaments à base de cortisone destinés à une application locale, il peut se produire des effets indésirables locaux et généraux. L'utilisation d'un pansement occlusif augmente ce risque.

Les effets indésirables sont classifiés par système d'organes avec indication de l'évaluation sur la fréquence : Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), très rare ($< 1/10000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire (fréquence indéterminée) :
Hypersensibilité.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané (fréquence indéterminée) :
Après utilisation prolongée, il peut se produire des réactions locales, telles qu'atrophie de la peau, fragilité de la peau, stries, taches rouges, éruptions sous forme de boutons, acné, inflammation de la peau autour de la bouche ou des yeux, retard de cicatrisation, dilatation des vaisseaux cutanés, diminution de la pigmentation, augmentation de la pilosité, aggravation ou extension d'inflammations ou d'infections existantes.

Comme c'est d'ailleurs le cas pour toutes les substances que l'on applique sur la peau, il est possible que se produise une réaction allergique à chacun des constituants de DELPHI (démangeaison, sensation de brûlure, irritation, hypersensibilité au contact de certaines substances).

L'usage des corticostéroïdes topiques, tels que la triamcinolone, dans la région autour des yeux peut donner lieu à des complications oculaires incluant cataracte, glaucome, cicatrisation retardée d'une abrasion cornéenne, extension d'infections herpétiques et possibilité d'augmentation d'infection bactérienne ou due à des champignons.

Dans certaines circonstances, des quantités suffisantes de corticostéroïdes topiques, comme la triamcinolone, peuvent être absorbées et provoquer les réactions systémiques des corticoïdes incluant une diminution de la fonction surrénale et un syndrome de Cushing.

L'arrêt d'un traitement aux stéroïdes topiques après une longue période de traitement peut provoquer une crise addisonienne.

Troubles visuels (peu fréquent) :
Vision floue

L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be E-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 COMMENT CONSERVER DELPHI 0,1 % CREME

Température ambiante (15-25°C).

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

Ne pas utiliser Delphi après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après la mention «Exp».

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Delphi

- La substance active est l'acétonide de triamcinolone. 1 g de crème contient 1 mg d'acétonide de triamcinolone.
- Les autres composants (excipients) sont : alcool benzylique, alcool stéarylique éthoxylé, palmitate d'isopropyle, glycérol, sorbitol, acide lactique pour pH 4,0-5,0, eau purifiée.

Aspect de Delphi et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une crème H/E blanche, disponible dans des tubes de 10 g et 30 g en aluminium vernis avec bouchons à visser cylindriques blancs.

Ce médicament n'est pas gras et ne tache pas.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

BePharBel Manufacturing S.A.

Rue du Luxembourg 13

B-6180 COURCELLES

Fabricant

BePharBel Manufacturing S.A.

Rue du Luxembourg 13

B-6180 COURCELLES

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

BE090343

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024