

## Notice : Information de l'utilisateur

### Curatoderm 4 microgrammes/g émulsion pour application cutanée

Tacalcitol

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

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

#### 1. Qu'est-ce que Curatoderm émulsion et dans quel cas est-il utilisé ?

Curatoderm émulsion est un médicament utilisé dans le traitement local du psoriasis (antipsoriasique local). Curatoderm émulsion contient du tacalcitol, un dérivé de la vitamine D.

Curatoderm émulsion est utilisé en usage externe dans le traitement de cas de psoriasis léger ou modéré, particulièrement au niveau du cuir chevelu. Le psoriasis est une affection cutanée caractérisée par l'apparition au niveau de la peau ou du cuir chevelu de plaques rouges qui démangent et se desquament. Au niveau des zones de peau affectées, de nouvelles cellules sont produites à une vitesse supérieure à la normale tandis que les vieilles cellules mortes sont éliminées à la vitesse normale. Comme les cellules cutanées vivantes s'accumulent, la peau devient plus épaisse et s'enflamme. Curatoderm émulsion agit en ralentissant la production de cellules et en la ramenant à une vitesse normale et contribue ainsi à diminuer l'inflammation.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Curatoderm émulsion ?

##### N'utilisez jamais Curatoderm émulsion :

- si vous êtes allergique au tacalcitol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- contre certaines formes de psoriasis (psoriasis en points ou psoriasis pustuleux);
- si vous souffrez de maladie hépatique, rénale ou cardiaque grave, car il n'y a aucune expérience clinique dans ces cas;
- si vous avez déjà eu des problèmes associés à un excès de calcium dans le sang (hypercalcémie ou autres troubles du métabolisme du calcium).

Si vous êtes concerné(e) par une de ces situations, n'utilisez pas ce médicament et consultez votre médecin.

##### Avertissements et précautions

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

Évitez tout contact entre l'émulsion et les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment avec de l'eau.

### **Enfants**

L'usage de ce médicament est déconseillé chez l'enfant de moins de 12 ans en raison de l'absence d'expérience dans cette catégorie d'âge.

### **Autres médicaments et Curatoderm émulsion**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Curatoderm ne doit pas être mélangé ou utilisé en association avec des médicaments contenant de l'acide salicylique.

Il n'existe pas de données disponibles concernant l'utilisation concomitante d'autres médicaments contre le psoriasis (antipsoriasiques).

En cas d'utilisation simultanée de préparations contenant du calcium et/ou de la vitamine D, votre médecin pourrait décider de contrôler votre taux de calcium dans le sang en cours de traitement.

En cas d'irradiation de la peau par des rayons UV (rayons de soleil ou sources artificielles de lumière), Curatoderm émulsion doit être utilisé après l'exposition. Appliquez l'émulsion le soir.

### **Grossesse et allaitement**

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

Le risque potentiel pour le bébé en cas d'utilisation de Curatoderm émulsion pendant la grossesse est inconnu. En raison de l'absence d'expérience d'utilisation de Curatoderm émulsion pendant la grossesse, il est déconseillé de l'utiliser comme traitement.

Le traitement par Curatoderm émulsion est également déconseillé pendant la période d'allaitement étant donné que l'on ne sait pas si le tacalcitol passe dans le lait maternel.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Pas de précaution particulière.

### **Curatoderm émulsion contient du propylène glycol et du gallate de dodécyle**

Ce médicament contient 100 mg de propylène glycol et 0,2 mg de gallate de dodécyle par gramme (= 0,97 ml).

En raison de son contenu en propylène glycol, ce médicament peut provoquer une irritation cutanée. Il peut également être légèrement irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses en raison de son contenu en gallate de dodécyle.

## **3. Comment utiliser Curatoderm émulsion ?**

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

Curatoderm émulsion est destiné aux adultes et enfants âgés de plus de 12 ans.

Suivez scrupuleusement les instructions d'utilisation de votre médecin. Les indications suivantes sont des recommandations générales :

- Appliquez Curatoderm émulsion une fois par jour – de préférence le soir – au niveau des zones atteintes.
- N'utilisez pas plus de 10 ml de Curatoderm émulsion par jour ou 70 ml par semaine. 10 ml d'émulsion correspondent à environ 2 cuillères à café. A doses plus élevées, le risque d'augmentation du taux sanguin de calcium (hypercalcémie) et d'atteinte secondaire d'organes ne peut pas être totalement exclu.

- En raison du manque d'expérience sur les lésions psoriasiques au niveau de la paume des mains, de la plante des pieds, des organes génitaux, du visage et des plis cutanés, le traitement de ces zones ne peut pas être recommandé.
- N'utilisez pas Curatoderm émulsion sur plus de 15% de la surface corporelle. Ceci correspond à environ la surface d'une jambe sans le pied.
- Étalez l'émulsion sur les zones atteintes de psoriasis puis massez pour la faire pénétrer.
- Pour traiter le cuir chevelu, faites une raie dans vos cheveux et placez l'embout à proximité de la zone atteinte, appliquez quelques gouttes, puis massez doucement pour faire pénétrer l'émulsion.
- Évitez de transférer de l'émulsion vers d'autres parties de votre corps, non atteintes par le psoriasis.
- Lavez-vous les mains dès que vous avez terminé l'application de l'émulsion.
- Fermez le flacon après utilisation.

### **Utilisation chez les enfants**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant de moins de 12 ans (voir « Avertissements et précautions »).

### **Voie et mode d'administration**

Emulsion pour application cutanée.

### **Durée de traitement**

- Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devrez utiliser l'émulsion. Il existe des données concernant l'utilisation jusqu'à 8 semaines sur le cuir chevelu, et jusqu'à 12 semaines sur le corps. En ce qui concerne de plus longues durées, il existe des données cliniques sur l'utilisation de Curatoderm pommade, mais pas de l'émulsion.

Votre médecin pourrait décider de contrôler la présence de protéine dans les urines à intervalles raisonnablement éloignés.

Si vous avez l'impression que l'effet de Curatoderm émulsion est trop prononcé ou au contraire insuffisant, veuillez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Si vous avez utilisé plus de Curatoderm émulsion que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Curatoderm, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245).

Si vous avez utilisé plus de Curatoderm émulsion que vous n'auriez dû, prévenez votre médecin car il pourrait être nécessaire de contrôler la quantité de calcium dans votre sang. En cas d'augmentation de la concentration sanguine de calcium (hypercalcémie), votre médecin interrompra le traitement par Curatoderm émulsion jusqu'à ce que la concentration sanguine de calcium soit revenue à la normale.

### **Si vous oubliez d'utiliser Curatoderm émulsion**

Si vous oubliez d'utiliser Curatoderm émulsion à l'heure habituelle, faites-le dès que vous y pensez, puis poursuivez le traitement comme auparavant.

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 indésirables éventuels ?**

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

**Fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

Des réactions cutanées locales (par ex. brûlure, rougeur) ou des démangeaisons peuvent être ressenties. En général, les réactions cutanées et les démangeaisons sont légères et de courte durée.

**Rare** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

Une dermatite de contact ou une aggravation du psoriasis a été observée pendant un traitement par tacalcitol.

**Les effets indésirables suivants ont également été rapportés** (fréquence indéterminée, ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Réactions d'hypersensibilité (notamment gonflement, œdème et œdème du visage).
- Taux sanguins élevés de calcium (hypercalcémie)
- Éruption cutanée (érythémateuse, maculaire, papuleuse, vésiculeuse).

En cas de réaction cutanée légère et transitoire, le traitement peut être poursuivi. Si elle s'aggrave, vous devez interrompre le traitement et consulter votre médecin.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## **5. Comment conserver Curatoderm émulsion**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine.

Curatoderm émulsion peut être utilisé jusqu'à six mois après ouverture.

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 Curatoderm émulsion**

- La substance active est le tacalcitol.
- 1 g d'émulsion (= 0,97 ml) contient 4,17 microgrammes de tacalcitol monohydraté (correspondant à 4 microgrammes de tacalcitol).
- Les autres composants sont : eau purifiée, paraffine liquide légère, triglycérides à chaîne moyenne, propylène glycol, octyldodécanol, polyoxyéthylène(21)stéaryl éther, adipate de diisopropyle, phénoxyéthanol, dodécahydrate de phosphate disodique, gomme xanthane, dihydrogénophosphate de potassium, édétate disodique, gallate de dodécyle.

### **Aspect de Curatoderm émulsion et contenu de l'emballage extérieur**

Curatoderm émulsion est une émulsion blanche, légère, pour application cutanée.

Curatoderm émulsion est disponible dans des emballages de 20 ml, 30 ml, 2x30 ml, 50 ml, 2x50 ml et 5x50 ml d'émulsion pour application cutanée dans des flacons en plastique HDPE avec bouchon à vis en HDPE. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: BE282651**

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

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek, Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Almirall N.V., Tél.: +32 (0) 2 771 86 37, e-mail : [info.belgium@almirall.com](mailto:info.belgium@almirall.com).

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT : Curatoderm - Emulsion zur Anwendung auf der Haut ;

DE : Curatoderm Emulsion ;

HU : Curatoderm 4 mikrogramm/g külsőleges emulzió ;

SK : Curatoderm 4 µg/g dermálna emulzia ;

LU :Curatoderm Emulsion.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024.**