

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Creemicort 1 % crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hydrocortisone 1 g par 100 g de crème

Excipients à effet notoire: 100g crème contient 7,4 g de l'alcool cétostéarylique, 0,06 g du sorbate de potassium, 0,13 g de l'acide sorbique et 2,5 g du propylèneglycol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Le domaine des applications de Creemicort est celui des affections cutanées inflammatoires, allergiques et prurigineuses sous diverses formes aiguës, subaiguës et chroniques telles que neurodermatites, dermatites atopiques et séborrhéiques, dermatites de contact et eczéma.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer la crème sur la peau irritée, deux fois par jour, avec massage jusqu'à pénétration complète.

Ne pas appliquer plus que le contenu d'un tube (20 g) par semaine.

Population pédiatrique

Aucune donnée disponible

Mode d'administration

Usage externe, appliquer la crème sur la peau irritée avec massage jusqu'à pénétration complète.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Tuberculose cutanée.
- Herpès simplex, varicelle et zona.
- Infections bactériennes, virales et mycosiques.
- Atrophie cutanée, acné vulgaire et rosacée.
- Ulcères et plaies.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ne pas appliquer sur les paupières ou sur les muqueuses.
- Un effet systémique peut apparaître, notamment chez les patients suivant un traitement prolongé aux corticoïdes topiques et en cas d'utilisation d'un pansement occlusif. Cet

effet peut se manifester par une insuffisance surrénale, un retard de croissance chez les enfants et les adolescents, une diminution de la densité osseuse, une cataracte et un glaucome. Il est donc important d'utiliser la dose la plus faible qui est nécessaire pour maintenir les symptômes sous contrôle.

- Si une irritation locale apparaît, le traitement doit être interrompu.
- Les signes cliniques peuvent être perturbés si Cremicort est utilisé à tort en cas d'affections bactériennes, virales ou mycosiques. En cas de présence d'une infection, un remède antibactérien ou antimycosique adapté sera utilisé. Si on n'observe pas rapidement d'amélioration, l'utilisation de Cremicort sera reportée jusqu'au moment où l'infection a disparu.
- Si la crème est appliquée à tort ou en cas d'infection ou sur les plaies, on peut observer une recrudescence des symptômes ou une cicatrisation ralentie.
- Puisqu'il ne peut être question de thérapie causale en cas de traitement par les corticostéroïdes, il est possible que l'affection se représente après l'arrêt du traitement. Troubles visuels : Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.
-

Creomicort contient de l'alcool cétoestérylique, de l'acide sorbique, du sorbate de potassium et de propylène glycol

L'alcool cétoestérylique, l'acide sorbique et le sorbate de potassium peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple: dermatite de contact).

Creomicort contient 2,5 g de propylène glycol par 100 g crème. Le propylène glycol peut provoquer une irritation cutanée.

Ne pas utiliser Creomicort chez les bébés de moins de 4 semaines présentant des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer au préalable votre médecin ou votre pharmacien.

Ne pas l'utiliser sur des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer votre médecin ou votre pharmacien.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune donnée n'est connue sur les interactions avec d'autres substances.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En général, l'utilisation de corticostéroïdes locaux doit être déconseillée pendant la grossesse. Aucun effet indésirable n'a été rapporté en cas d'utilisation de corticostéroïdes locaux chez les femmes au cours de la grossesse, mais leur innocuité chez la femme enceinte n'est pas prouvée.

Chez les animaux, l'exposition aux corticoïdes locaux a entraîné une augmentation de la fréquence des anomalies chez le fœtus, même à faible dose. Par conséquent, il est conseillé d'éviter toute utilisation chez la femme enceinte, surtout à forte dose, durant une longue période ou sous pansement occlusif.

Allaitement

Durant la période d'allaitement, l'utilisation de Creomicort doit faire l'objet d'un suivi.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune donnée disponible.

4.8. Effets indésirables

Affections oculaires

Une cataracte ou un glaucome peut se manifester.

Fréquence rare: Vision floue (voir rubrique 4.4).

Affections de la peau et des tissus sous-cutanés

En cas d'utilisation prolongée au niveau du visage, des grands plis de la peau et de la zone ano- génitale, une atrophie cutanée, souvent irréversible, peut apparaître, conjointement à un amincissement de la peau, des télangiectasies et un purpura.

Ralentissement du processus de guérison des plaies.

Sensation de brûlure, prurit, irritation, sécheresse, folliculite, éruption acnéiforme, infection secondaire.

Un eczéma de contact à la crème est possible dans de très rares cas.

Une dermatite périorale, une dépigmentation ou une hypertrichose sont observées dans de rares cas.

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Une diminution de la densité osseuse peut se manifester.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Bien qu'il y ait une faible résorption par la peau, des effets indésirables systémiques peuvent se manifester rarement. Une inhibition de l'axe hypothalamus-hypophyse-glande surrénale peut se manifester suite à la résorption par la peau. Certains facteurs peuvent amplifier cette absorption : administration sur de grandes surfaces, utilisation d'un pansement occlusif, inflammation de la peau, fortes concentrations. Les nourrissons et les petits enfants sont plus sensibles que les adultes : les effets sont le syndrome de Cushing et un retard de croissance.

Effet rebond, ce qui peut entraîner une dépendance aux corticoïdes.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le site internet: www.afmps.be.

4.9. Surdosage

Un traitement prolongé aux préparations à base de corticostéroïdes topiques doit être évité, surtout chez les jeunes enfants ou les enfants qui sont sensibles à l'inhibition de la fonction surrénale ou à la manifestation des phénomènes de Cushing.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : corticostéroïdes, code ATC : D07AA02.

L'hydrocortisone, considérée comme étant un corticostéroïde à faible action, possède des propriétés anti-inflammatoires, anti-allergiques et anti-prurigineuses.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La crème étant non grasse, l'hydrocortisone pénètre facilement dans la peau. On sait qu'en raison de cette faible concentration, une très légère quantité à peine est résorbée à travers la peau et les risques d'effets systémiques sont donc minimes.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cétomacrogol 1000 – cera emul. – alcool céstéarylique – paraffine liquide – vaseline – propylèneglycol – sorbate de potassium – acide sorbique – phénoxyaethanol – EDTA disodique – eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Aucune donnée transmise.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Un tube contient 20 g ou 30 g de crème.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Eurogenerics SA - Esplanade Heysel 22 - 1020 Bruxelles

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE133007

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20 novembre 1985

Date de dernier renouvellement : 10 février 2011

10. DATE D'APPROBATION / DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 01/2018.

Date de mise à jour du texte: 01/2018.