

Base file : NAT/H/xxxx/IA/xxx/G - common belux PI - Lux requirements implementation (MA & national numbers + appendix V v.28)
Updated with: MAH address change + appendix V v29

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Lotriderm 0,5 mg/g-10 mg/g, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dipropionate de bétaméthasone 0,643 mg/g (équivalent à 0,5 mg de bétaméthasone) et clotrimazole 10 mg/g.

Excipients à effet notoire : alcool cetostéarylique, propylène glycol, alcool benzylique.

Chaque gramme de crème contient 100 mg de propylène glycol.
Chaque gramme de crème contient 10 mg d'alcool benzylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Lotriderm est indiqué dans le traitement topique des dermatomycoses associées à de l'inflammation et du prurit.

Le dipropionate de bétaméthasone micronisé agit sur l'inflammation et le prurit. Le clotrimazole micronisé s'est avéré efficace dans le traitement des *Tinea pedis*, *Tinea cruris* et *Tinea corporis* causés par *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* et *Microsporum canis* et le traitement des candidioses dues au *Candida albicans*.

A la disparition des symptômes inflammatoires, le traitement peut être poursuivi avec un antimycotique seul.

4.2 Posologie et mode d'administration

Appliquer deux fois par jour, matin et soir, un mince film de Lotriderm en massant la zone à traiter. La durée du traitement est de deux semaines pour le *Tinea cruris*, le *Tinea corporis* et la candidiose et de quatre semaines pour le *Tinea pedis*.

Une amélioration clinique doit apparaître après une semaine (après deux semaines pour le *Tinea pedis*). S'il n'y a pas d'amélioration, le diagnostic doit être revu.

Lotriderm ne sera pas appliqué sous pansement occlusif.

Dose maximale par jour: utiliser la quantité minimale de crème qui possède une activité thérapeutique. Ceci veut dire: à chaque application, recouvrir d'une fine couche de crème les surfaces à traiter.

Il est recommandé de se laver les mains après l'application de Lotriderm.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Infections bactériennes ou virales de la peau telles les affections syphilitiques et tuberculeuses, la vaccine, la varicelle, l'herpès zoster, l'herpès simplex, le molluscum contagiosum, l'acné vulgaire et l'acné rosacée.

L'application sur des blessures ou des ulcères est contre-indiquée.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Lotriderm ne peut être utilisé ni près des yeux ni sous pansement occlusif.

Il faut arrêter le traitement en cas de forte irritation ou d'une grave sensibilisation.

En cas d'infection bactérienne, un traitement antimicrobien spécifique sera instauré. Si une réponse favorable au traitement ne survient pas rapidement, l'administration topique du corticoïde sera suspendue jusqu'à ce que l'infection ait été parfaitement jugulée.

La prudence est requise lors de l'application de Lotriderm sur une peau atrophiée.

L'utilisation sur une peau dégradée ou atrophiée, sur des surfaces cutanées étendues et chez les enfants, à cause du rapport élevé surface corporelle/poids, peut augmenter la résorption systémique.

Les corticoïdes topiques peuvent déformer la présentation clinique.

Un risque de surinfection par germes résistants est possible.

Un effet rebond peut survenir à l'arrêt du traitement. Les corticoïdes peuvent ralentir la cicatrisation.

Population pédiatrique

Les enfants peuvent résorber de plus grandes quantités de corticoïdes (à cause du rapport élevé surface corporelle/poids); ils sont donc plus sensibles aux effets systémiques (voir rubrique "Effets indésirables").

Les corticoïdes peuvent influencer la sécrétion de l'hormone de croissance chez l'enfant, il convient de surveiller l'évolution de leur poids et de leur taille.

Lotriderm contient de l'alcool benzylique, ce qui peut provoquer des réactions toxiques et des réactions de type anaphylactoïde chez les nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans. Ne pas administrer aux prématurés ni aux nouveau-nés à terme.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale (y compris par voie intranasale, inhalée et intraoculaire). 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 des causes de ces troubles, 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.

Ce médicament contient 100 mg de propylène glycol par gramme de crème. Ce médicament peut causer une irritation cutanée, car il contient du propylène glycol. Ne pas utiliser ce médicament sur des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau endommagée (brûlures).

Ce médicament contient 10 mg d'alcool benzylique par gramme de crème. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques ou une légère irritation locale.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Lotriderm n'entraîne pas d'interactions médicamenteuses notables.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

Vu l'absence de données concernant l'emploi de Lotriderm chez la femme enceinte, il est recommandé d'utiliser ce produit avec la prudence nécessaire.

Allaitement

Quoique le passage de Lotriderm dans le lait maternel n'ait pas été mis en évidence, il est également recommandé d'être prudent.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Paresthésie, rash maculopapulaire, œdème, urticaire et infections secondaires.

Clotrimazole

Erythème, picotements, formation d'ampoules sur la peau, desquamation de l'épiderme, œdème, prurit, urticaire et irritation de la peau.

Dipropionate de bétaméthasone

Les corticoïdes peuvent être résorbés par voie percutanée. Des effets systémiques sont possibles chez les patients qui sont traités durant de longues périodes ou qui utilisent le produit sur des surfaces cutanées étendues.

Les effets systémiques s'expriment d'une part par l'inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien et d'autre part par l'activité puissante de type Cushing du produit lui-même.

Les enfants peuvent résorber de plus grandes quantités de corticoïdes; ils sont donc plus sensibles aux effets systémiques même s'ils utilisent moins de 30 g par semaine. Les patients atteints de troubles hépatiques sévères sont également plus sensibles à ces effets.

La probabilité d'effets indésirables locaux et systémiques est augmentée si le corticoïde est appliqué sur une peau atrophique et abîmée.

Les effets indésirables suivants ont été signalés chez les enfants: inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien, syndrome de Cushing, retard de croissance et augmentation de la pression intra-crânienne.

Les effets indésirables suivants sont possibles: sensation de brûlure, prurit, irritation, dessèchement, folliculite, hypertrichose, éruptions acnéiformes, hypopigmentation, dermatite pér-iorale, dermatite allergique de contact, macération de la peau, infections secondaires, atrophie cutanée, vergetures et miliaire.

Comme pour tout produit appliqué sur la peau, une réaction allergique à Lotriderm n'est pas impossible.

Lotriderm est incolore et ne tache pas les vêtements.

Vision floue (voir rubrique 4.4) a été rapportée suite à l'utilisation des corticostéroïdes (Fréquence non connue).

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 système national de déclaration: **en Belgique** : 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, **au Luxembourg** : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Surdosage

L'emploi de corticoïdes topiques peut inhiber la fonction hypothalamo-hypophyso-surrénalienne et conduire à une insuffisance surrénale secondaire (voir rubrique "Effets indésirables").

Traitement: Le traitement est symptomatique. Les symptômes aigus d'hyperfonctionnement cortical sont réversibles. On rétablira la balance électrolytique, si nécessaire. En cas de toxicité chronique, il est recommandé de diminuer progressivement le traitement aux corticoïdes.

En cas d'ingestion accidentelle, on traitera de la même façon qu'un surdosage oral aux corticoïdes.

Les tests au clotrimazole marqué au carbone 14 ont montré qu'un surdosage après administration topique de clotrimazole est hautement improbable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: corticoïdes, préparations dermatologiques - corticoïdes d'activité forte, autres combinaisons, code ATC: D07X C01.

Lotriderm contient une association de clotrimazole, un antimycotique à large spectre, et de dipropionate de bétaméthasone, un corticoïde synthétique.

1. Dipropionate de bétaméthasone

Le dipropionate de bétaméthasone appartient à la classe I des corticoïdes très actifs.

En application locale, il exerce une activité anti-inflammatoire, antiprurigineuse et vasoconstrictrice rapide et prolongée.

Un traitement topique aux corticoïdes n'est évidemment pas un traitement causal. Une récurrence de l'affection est possible à l'arrêt du traitement.

2. Clotrimazole

Le clotrimazole fait partie du groupe des imidazoles.

Le clotrimazole est un agent antimycotique à large spectre avec effet fongistatique démontré sur les dermatophytes, les levures et les autres moisissures. Le clotrimazole agit sur la paroi cellulaire du champignon.

Spectre et résistance

In vitro, le clotrimazole est fongistatique et fongicide vis-à-vis des isolats de *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, *Candida species*, *Candida albicans* y compris.

La résistance naturelle chez les champignons est rare; elle a cependant été mentionnée pour un isolat de *Candida guilliermondi*.

L'exposition répétée de souches de *Candida albicans* et de *Trichophyton mentagrophytes* n'a pas permis d'observer la formation de souches résistantes, que ce soit en une ou en plusieurs étapes. Il n'y a pas eu de modifications perceptibles de la sensibilité des souches de *Candida albicans*, *Candida klusei* et *Candida pseudotropicalis* à Lotriderm.

3. Excipient

La base de la crème est douce et hydratante; elle a un pH de ± 5 , celui de la peau normale.

Le propylène glycol augmente la puissance de pénétration à travers la couche cornée de l'épiderme; il accroît donc l'activité locale du dipropionate de bétaméthasone sans augmentation notable de l'activité systémique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption locale du clotrimazole est minime. Une résorption systémique n'a pas lieu. Après traitement local, la concentration plasmatique du clotrimazole est insignifiante.

L'importance de l'absorption cutanée des corticoïdes topiques est fonction de plusieurs facteurs e.a. la gravité de l'infection, le véhicule, la surface traitée, l'altération de la peau et l'usage d'un pansement occlusif, celui-ci pouvant augmenter la résorption.

La bétaméthasone se lie principalement à l'albumine. La bétaméthasone est métabolisée au niveau du foie et excrétée par voies biliaire et rénale.

Une résorption systémique du dipropionate de bétaméthasone est possible, surtout chez des patients soumis à un traitement prolongé et utilisant le produit sur une surface cutanée étendue.

5.3 Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Paraffine liquide, vaseline, alcool cétostéarylique, céto macrogol 1000, alcool benzylique, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, acide phosphorique concentré, hydroxyde de sodium, propylène glycol, eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

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

A conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 5, 10, 15, 20, 30, 50 et 500 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Organon Belgium
Wetstraat 34/Rue de la Loi 34
B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE125666
LU : 2002127687
• 0764815: 5g
• 0764829: 10g
• 0764832: 15g
• 0764846: 20g
• 0067898: 30g
• 0764863: 50g
• 0764877: 500g

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

Date de première autorisation : 1^{er} février 1984

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de l'approbation : 03/2025