

Notice : information de l'utilisateur

Dermovate 0,05 % crème **Dermovate 0,05 % pommade** *Propionate de clobétasol*

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

1. Qu'est-ce que Dermovate et dans quel cas est-il utilisé ?

Dermovate contient du propionate de clobétasol, un médicament appartenant à la classe des corticostéroïdes. Les corticostéroïdes permettent de diminuer la rougeur, le gonflement et l'irritation de la peau.

- Ce médicament soulage les symptômes de certains problèmes de peau tels que :
 - eczéma rebelle (réaction de la peau caractérisée par des boutons et de fortes démangeaisons),
 - psoriasis (plaques épaisses de peau enflammée, rouge, souvent recouverte d'écailles d'un blanc-argenté),
 - lichen plan (affection de la peau qui provoque l'apparition sur les poignets, les avant-bras ou les avant-jambes de taches qui démangent, de couleur rouge-violacée, à sommet plat),
 - lupus érythémateux discoïde (affection de la peau affectant généralement le visage, les oreilles et le cuir chevelu et qui provoque des cicatrices et une augmentation de la sensibilité de la peau affectée à la lumière du soleil).
- Il est utilisé également chez les patients souffrant de lésions de la peau non guéries par d'autres crèmes ou des pommades à base de corticostéroïdes moins puissants.

Dermovate se présente sous forme de **pommade** ou de **crème** :

- Dermovate pommade sera employé de préférence pour le traitement des lésions sèches et squameuses (lorsque la peau pèle).
- Dermovate crème sera employé pour le traitement des lésions humides ou suintantes (« qui coulent »).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 à 4 semaines.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dermovate ?

N'utilisez jamais Dermovate

- si vous êtes allergique au propionate de clobétasol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- chez l'enfant de moins de 1 an,
- sur des plaies ou des ulcères,
- pour traiter l'une des dermatoses suivantes, car celles-ci pourraient s'aggraver :
 - une infection de la peau (sauf si cette infection est déjà traitée simultanément par un médicament anti-infectieux),
 - l'acné,
 - la rosacée (maladie de la peau du visage qui provoque une rougeur inhabituelle du nez, des joues, du menton, du front ou de l'ensemble du visage, avec ou sans couperose (petits vaisseaux sanguins visibles au niveau de la peau du visage), taches surélevées (papules) ou remplies de pus (pustules)),
 - une éruption autour de la bouche,
 - une peau qui démange mais qui n'est pas enflammée,
 - autour de l'anus ou sur les parties génitales (pénis et vagin).

Si vous pensez que l'une de ces mises en garde vous concerne, n'utilisez pas Dermovate avant d'avoir consulté votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

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

- Prévenez votre médecin si vous êtes allergique (hypersensible) au propionate de clobétasol (la substance active) ou à l'un des autres composants contenus dans Dermovate mentionnés dans la rubrique 6.
- N'utilisez ce médicament que pendant la durée prescrite par votre médecin. Si votre affection ne s'améliore pas après 2 à 4 semaines de traitement, **consultez votre médecin**.
- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Dermovate si vous ressentez des douleurs osseuses récentes ou une aggravation de symptômes osseux antérieurs au cours d'un traitement par Dermovate, en particulier si vous utilisez Dermovate depuis longtemps ou de manière répétée.
- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Dermovate si vous utilisez un autre médicament oral/topique contenant des corticostéroïdes ou un médicament destiné à contrôler votre système immunitaire (par exemple pour une maladie auto-immune ou après une transplantation). L'utilisation concomitante de Dermovate avec ces médicaments peut entraîner des infections graves.
- En cas d'application de ce médicament sur le visage pendant une période prolongée, la prudence est recommandée car ceci peut provoquer un amincissement de la peau.
- En cas d'application de ce médicament sur les paupières, évitez le contact avec les yeux.
- Sur un eczéma entourant un ulcère de jambe, l'utilisation d'un corticostéroïde topique (comme Dermovate) peut augmenter le risque de réaction allergique ou d'infection autour de l'ulcère.
- N'appliquez de pansement étanche sur ce médicament que si votre médecin vous l'a prescrit. Si vous appliquez ce médicament sous un pansement étanche, y compris un lange d'enfant,

assurez-vous que la peau soit bien nettoyée avant d'appliquer un nouveau pansement, pour éviter une infection.

- Lorsque vous utilisez Dermovate crème ou pommade, veuillez ne pas fumer ni vous approcher de flammes nues, au risque de subir des brûlures sévères. Les textiles (vêtements, literie, pansements, etc.) ayant été en contact avec ce produit brûlent plus facilement et présentent un risque d'incendie grave. Laver les vêtements et la literie peut réduire l'accumulation du produit mais sans l'éliminer totalement.
- Contactez votre médecin en cas d'apparition d'une infection (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Autres médicaments et Dermovate

Certains médicaments peuvent modifier le mode d'action de Dermovate ou augmenter le risque de présenter des effets secondaires, comme:

- le ritonavir (pour traiter le SIDA),
- l'itraconazole (pour traiter les infections à champignons microscopiques).

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un de ces médicaments.

D'autres médicaments peuvent avoir un effet similaire.

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

Grossesse, allaitement et fertilité.

- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, n'utilisez pas ce médicament avant d'en avoir parlé à votre médecin.
- Si vous allaitez, consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.
Si vous utilisez ce médicament pendant la période d'allaitement, ne l'appliquez pas sur les seins pour éviter le passage accidentel de ce médicament dans la bouche du bébé.

Dermovate crème et Dermovate pommade contiennent du propylène glycol

Dermovate crème contient 475 mg de propylène glycol par gramme de crème.

Dermovate pommade contient 50 mg de propylène glycol par gramme de pommade.

Le propylène glycol peut provoquer une irritation de la peau.

Dermovate crème contient de l'alcool cétostéarylique et du chlorocrésol

Dermovate crème contient de l'alcool cétostéarylique pouvant provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

Elle contient également du chlorocrésol pouvant provoquer des réactions allergiques.

3. Comment utiliser Dermovate ?

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

Posologie :

Utilisez ce médicament 1 ou 2 fois par jour.

Le nombre d'applications peut être diminué en fonction de l'amélioration de votre affection de la peau; votre médecin peut également vous prescrire un corticoïde moins puissant à la place de celui-ci.

Mode et voie d'administration :

- Appliquez une couche mince et faites pénétrer doucement, en n'utilisant que la quantité nécessaire pour couvrir toute la zone touchée.
- Lavez-vous les mains après utilisation sauf en cas de traitement des mains.
- Si vous utilisez également une préparation émoullissante (hydratante), attendez que Dermovate soit absorbé après chaque application avant d'appliquer l'émoullissant.
- N'utilisez pas ce médicament tous les jours pendant plus de quatre semaines d'affilée.

En cas de poussées fréquentes d'eczéma, votre médecin peut vous suggérer d'appliquer moins fréquemment Dermovate dès que l'eczéma est sous contrôle, pour arrêter les rechutes. Par exemple, il peut vous conseiller d'appliquer une mince pellicule de Dermovate 1 fois par jour, 2 fois par semaine sur les zones de peau qui ont été affectées par l'eczéma, ou sur les zones où la probabilité de réapparition de l'eczéma est grande.

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

Si vous avez appliqué plus de médicament que vous n'auriez dû ou si vous en avez avalé accidentellement une grande quantité, vous pourriez en être malade : rincez-vous abondamment la bouche avec de l'eau et prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez oublié d'utiliser Dermovate

Appliquez-le dès que vous vous en apercevez, puis continuez comme avant. N'appliquez pas de dose double de médicament pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.

Si vous arrêtez d'utiliser Dermovate

Si vous utilisez régulièrement ce médicament, consultez votre médecin avant d'arrêter de l'utiliser.

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.

Les effets indésirables affectent la peau mais ils peuvent affecter d'autres parties du corps si une quantité suffisamment importante de médicament a été absorbée à travers la peau et a pénétré dans la circulation sanguine.

Si votre maladie de la peau s'aggrave ou si votre peau gonfle au cours du traitement : arrêtez Dermovate et prévenez immédiatement votre médecin. Il se peut que vous soyez allergique au médicament, que vous ayez une infection ou que vous ayez besoin d'un autre traitement.

Effets indésirables fréquents (jusqu'à 1 personne sur 10)

- démangeaisons,
- sensation de brûlure ou douleur cutanée locale.

Effets indésirables peu fréquents (jusqu'à 1 personne sur 100)

- amincissement de la peau, pouvant entraîner des vergetures,
- apparition de vaisseaux sanguins sous la surface de la peau.

Effets indésirables très rares (jusqu'à 1 personne sur 10000)

- L'utilisation de ce médicament pendant une période prolongée, ou sous un pansement étanche, peut provoquer les symptômes suivants :
 - augmentation du poids,
 - visage lunaire, arrondissement du visage,
 - obésité,
 - amincissement de la peau,
 - formation de rides,
 - sécheresse de la peau,
 - modification de la coloration de la peau,
 - augmentation de la pilosité,
 - alopecie (chute partielle ou complète des cheveux et parfois des poils), manque de croissance pileuse, aspect abimé des cheveux.
- Autres réactions cutanées très rares pouvant survenir :
 - réaction allergique au site d'application,
 - irritation au niveau du site d'application,
 - aggravation de l'affection de la peau,
 - rougeur,
 - éruption cutanée ou urticaire,
 - infection de la peau,
 - acné,
 - si vous souffrez de psoriasis : des taches surélevées, contenant du pus (pustules) sous la peau peuvent se développer, pendant ou après le traitement. Il s'agit de psoriasis pustuleux, survenant dans de très rares cas.

Effet indésirable de fréquence indéterminée mais également susceptible de survenir

- vision floue.

Chez l'enfant, il faut également rechercher les symptômes suivants :

- retard de prise de poids,
- ralentissement de la croissance.

Effets indésirables très rares pouvant être mis en évidence lors de tests sanguins ou d'un examen médical :

- diminution du taux sanguin de cortisol (hormone),
- augmentation du taux de sucre dans le sang ou l'urine,
- élévation de la tension artérielle,
- opacification du cristallin (cataracte),
- augmentation de la pression intraoculaire (glaucome),
- problèmes de vision causés par le décollement de la rétine (couche sensible à la lumière à l'intérieur de l'œil) (choriorétinopathie séreuse centrale),
- fragilisation des os suite à une déminéralisation progressive (ostéoporose) ; des tests supplémentaires de confirmation peuvent s'avérer nécessaires après un examen médical.

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 le système national de déclaration:

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des
Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet:
www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

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

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

5. Comment conserver Dermovate ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « 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 Dermovate

La substance active est le propionate de clobétasol. 1 gramme de crème ou de pommade contient 0,5 mg de propionate de clobétasol.

Les autres composants sont

- pour la crème : monostéarate de glycérol, alcool cétostéarylique*, monostéarate de glycérol autoémulsifiant, cire artificielle, chlorocrésol*, citrate de sodium, acide citrique monohydraté, propylène glycol*, eau purifiée.
- pour la pommade : propylène glycol*, sesquioléate de sorbitan, vaseline blanche.

* voir rubrique 2 « Dermovate contient... »

Aspect de Dermovate et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme soit de crème en tube en aluminium de 15 g et de 30 g, soit en pommade en tube en aluminium de 15 g et de 30 g.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabricant

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Pologne

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Allemagne

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéros de l'Autorisations de Mise sur le Marché

Dermovate 0,05 % crème BE091883; LU: 2011010948
Dermovate 0,05 % pommade BE091892; LU: 2011071215

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023

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

Belgique/ Luxembourg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél: + 32 (0) 10 85 52 00