

Notice : information de l'utilisateur

Dermovate 0,05 % solution pour application cutanée *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 est utilisé pour réduire les rougeurs et les démangeaisons liées à des maladies du cuir chevelu et des régions fortement pileuses, tels que :

- psoriasis (plaques épaisses de peau enflammée, rouge, souvent recouverte d'écailles d'un blanc-argenté),
- eczémas rebelle (réaction de la peau caractérisée par des boutons et des fortes démangeaisons).

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 en dessous de 1 an,
- sur des plaies ou des ulcères,
- si vous avez une infection de la peau au niveau du cuir chevelu.

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.
- La zone du cuir chevelu traitée ne doit pas être bandée, recouverte ou enveloppée, sauf si votre médecin vous l'a demandé. En effet, cela facilite le passage de la substance active à travers la peau et augmente le risque d'infection.
- Evitez le contact avec les yeux.
- 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 d'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, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.
- 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 afin d'éviter le passage accidentel de ce médicament dans la bouche du bébé.

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 :

Si vous lavez vos cheveux, veillez à les sécher avant d'appliquer ce médicament.

En raison de la nature inflammable de la solution pour application cutanée Dermovate (elle peut s'enflammer), évitez de fumer ou être à proximité d'une flamme nue pendant son application ou immédiatement après.

Comment appliquerez-vous Dermovate ?

1. Dévissez le bouchon du flacon.
2. Placez l'embout sur la zone de cuir chevelu qui doit être traitée.
3. Pressez doucement le flacon pour recouvrir la zone d'une fine couche uniforme de liquide.
4. Vous pouvez frictionner pour faire pénétrer le médicament mais ce n'est pas nécessaire.
5. Vous aurez une sensation de fraîcheur au niveau du cuir chevelu tant que le médicament n'aura pas séché.

Lavez-vous les mains après utilisation.

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 alors 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 30°C. Garder le flacon hermétiquement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Le contenu est inflammable. Tenir à l'écart de toute source de feu, de flammes ou de chaleur. Ne pas laisser pas la solution pour application cutanée en plein soleil.

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 solution pour application cutanée contient 0,5 mg de propionate de clobétasol.

Les autres composants sont carbomères, alcool isopropylique, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Aspect de Dermovate et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée en flacon HDPE de 30 ml.

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

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

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisations de Mise sur le Marché

BE115236; LU: 2011071214

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