

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Hydrocortisone POS 10 mg/g pommade ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de pommade contient 10 mg d'acétate d'hydrocortisone.

Excipient à effet notoire : 69,3 mg graisse de laine/g pommade ophtalmique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade ophtalmique

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Pour le traitement stéroïdien d'allergies et de maladies inflammatoires non infectieuses de la conjonctive, de la cornée et des paupières (par ex., blépharite).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

L'efficacité chez les patients pédiatriques n'a pas encore été établie. L'utilisation n'est pas recommandée chez les enfants.

Posologie recommandée chez l'adulte (y compris population âgée)

Appliquer 2–3 fois par jour environ 1 cm de pommade dans le sac conjonctival de chaque œil atteint ou sur la paupière atteinte. Pour garantir l'effet thérapeutique, le traitement ne doit pas être interrompu prématurément. La durée du traitement est déterminée par le médecin.

Mode d'administration

Il faut préciser aux patients qu'ils doivent se laver les mains avant l'application et éviter de toucher l'œil et son contour avec l'embout.

Il convient de retirer les lentilles de contact avant l'application de la pommade ophtalmique et de ne pas les porter pendant le traitement par Hydrocortisone POS.

Les patients doivent être informés de la manipulation correcte d'Hydrocortisone POS.

Remarques concernant la manipulation :

1. Assurez-vous que l'emballage est intact avant la première utilisation du médicament.
2. Lavez-vous soigneusement les mains.
3. Dévissez le bouchon de protection.
4. Inclinez la tête un peu vers l'arrière, écarter légèrement la paupière inférieure de l'œil et appliquez un petit segment de pommade sur la face interne de la paupière en appuyant légèrement sur le tube sans le plier ou l'enrouler. Refermez lentement la paupière. En cas de maladies de la paupière, appliquez Hydrocortisone POS avec précaution sur la paupière en fermant l'œil.
5. Si votre médecin l'a prescrit, répétez l'étape 4 à l'autre œil.
6. Refermez soigneusement le tube après usage.

Durée d'administration

La durée d'utilisation ne doit en général pas dépasser 2 semaines. Selon la gravité du tableau symptomatique, il convient de contrôler régulièrement l'efficacité ainsi que la tension oculaire interne et la cornée et de décider de la poursuite du traitement ou de son changement.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou en cas d'herpès superficiel de la cornée, d'infections bactériennes ainsi que de phase aiguë d'infections oculaires virales, de lésions et de processus ulcéreux de la cornée, de glaucome à angle ouvert ou fermé, de tuberculose oculaire et de mycose oculaire. Conjonctivite purulente et blépharite purulente, à moins qu'il ait été confirmé qu'elles ne sont pas dues à une infection oculaire active. ,

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La graisse de laine peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Il convient de ne pas porter des lentilles de contact pendant le traitement par Hydrocortisone POS.

Pendant l'utilisation d'Hydrocortisone POS, la tension intra-oculaire doit être contrôlée à intervalles rapprochés. En présence d'une infection bactérienne, virale ou fongique de l'œil, l'utilisation concomitante de Hydrocortisone POS peut entraîner une aggravation de l'infection. Le patient doit donc être étroitement surveillé à cet égard.

Hydrocortisone POS ne doit pas être utilisé sur des yeux rouges non diagnostiqués

Les corticoïdes locaux peuvent causer une perforation de la sclérotique ainsi qu'une cornée amincie par des maladies antérieures.

En cas d'ulcération de la cornée suivant un traitement de longue durée avec un composé corticoïde, une infection mycotique opportuniste doit toujours être suspectée.

L'utilisation de corticoïdes peut conduire à des infections opportunistes et/ou une guérison ralentie des blessures. Les corticoïdes oculaires locaux peuvent également masquer ou aggraver les signes et symptômes d'infections.

L'utilisation concomitante d'immunosuppresseurs (systémiques) peut augmenter le risque d'infections oculaires.

Hydrocortisone POS doit toujours être utilisée avec une précaution particulière en cas d'hypersensibilité connue aux corticoïdes en général. .

En cas d'interruption soudaine, un effet rebond possible peut survenir. Afin de l'éviter, la posologie du médicament Hydrocortisone POS doit être réduite à 1 à 2 applications par jour suffisent après l'amélioration des signes et des symptômes. Comme cela dépend de la situation individuelle, aucun timing précis ne peut être donné.

Les enfants dont la mère a été traitée par Hydrocortisone POS pendant la grossesse doivent être attentivement examinés en vue d'éventuels symptômes d'hypofonction du cortex surrénalien (hyposurréalisme).

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.

En cas d'utilisation prolongée sans contrôle régulier de la pression oculaire, les médicaments ophtalmiques contenant des corticoïdes peuvent, chez certains patients (appelés 'steroïd responders'), conduire à une pression oculaire élevée, avec également des dommages au nerf optique, et comme conséquence une diminution de l'acuité visuelle et du champ de vision

L'utilisation de corticoïdes lors de certaines infections virales (herpes simplex) requiert de grandes précautions ; des examens fréquents à la lampe à fente sont nécessaires. Les infections, bactérielles, virales, ou mycotiques de la cornée peuvent être masquées en cas d'utilisation concomitante d'Hydrocortisone POS. Puisque des infections mycotiques se développent souvent lors d'un traitement de longue durée avec des corticoïdes, il convient d'être attentif à une telle infection en cas de lésion antérieure de la cornée pendant et également après l'arrêt du traitement.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Une augmentation supplémentaire de la tension intraoculaire n'est pas exclue lors de l'utilisation d'Hydrocortisone POS et de substances pouvant aussi entraîner une augmentation de la tension intraoculaire en cas de prédisposition correspondante. L'utilisation simultanée de produits médicaux qui ont le potentiel d'augmenter la pression oculaire, tels les mydriatiques (e.g. atropine, et parasympatholytiques), doit donc être évitée.

L'utilisation concomitante d'inhibiteurs du CYP3A4 tels que la cyclosporine peut conduire à risque accru d'effets systémiques si une exposition systémique se produirait, risque qui augmente avec le temps d'exposition.

L'utilisation concomitante de NSAIDs peut augmenter le risque d'effets indésirables tels que kératite ulcérate, œdème de la cornée, et amincissement de la cornée.

Remarque : en cas d'utilisation concomitante d'autres collyres, il convient de respecter un intervalle d'environ 15 minutes entre les applications. La pommade ophtalmique doit alors être appliquée après le collyre.

Voir aussi rubrique 6.2 Incompatibilités.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Une exposition systémique significative ne pouvant pas être exclue après l'application de glucocorticoïdes dans l'œil, l'utilisation pendant la grossesse d'Hydrocortisone POS doit être évitée autant que possible. Si l'administration d'Hydrocortisone POS est absolument nécessaire, elle devrait être aussi brève et faiblement dosée que possible.

En cas de traitement de longue durée par glucocorticoïdes pendant la grossesse, un retard de croissance intra-utérine peut apparaître chez l'enfant. En expérimentation animale, les glucocorticoïdes entraînent des fentes palatines (voir rubrique 5.3). Un risque accru de formation de fentes orales induites chez le fœtus humain par l'administration de glucocorticoïdes au cours du premier trimestre est débattu.

Les nouveau-nés de femmes ayant été traitées avec une dose significative de corticoïdes lors de la grossesse doivent être rigoureusement monitorés pour les signes d'une insuffisance surrénalienne. Une administration de glucocorticoïdes en fin de grossesse expose le fœtus au risque d'une atrophie corticosurrénalienne pouvant exiger un traitement de substitution diminuant progressivement chez le nouveau-né.

Allaitement

Les glucocorticoïdes sont excrétés dans le lait maternel. À ce jour, aucune lésion n'a été signalée chez le nourrisson. L'indication doit cependant être posée de manière stricte pendant l'allaitement. Si des doses plus élevées sont nécessaires pour des raisons médicales, il faut interrompre l'allaitement.

Fertilité

Les données disponibles à ce jour n'indiquent aucun effet sur la fertilité chez le mâle ou la femelle à des expositions associées à une application oculaire.

Voir également rubrique 5.3 Données de sécurité préclinique.

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

L'utilisation d'Hydrocortisone POS est passagèrement suivie d'une vision floue résultant du film de pommade qui se trouve sur la cornée et limite les capacités de réaction sur la route, lors de l'utilisation de machines ou de travaux en déséquilibre.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont classifiés par système d'organes avec indication de l'évaluation sur la fréquence :

Très fréquent :	$\geq 1/10$
Fréquent :	$\geq 1/100, < 1/10$
Peu fréquent :	$\geq 1/1\ 000, < 1/100$
Rare :	$\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$
Très rare :	$< 1/10\ 000$
Fréquence indéterminée :	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Affections du système immunitaire

Rares : réactions allergiques telles que dermatites de contact, dermatoconjunctivite, eczéma palpébral.

Affections oculaires

Peu fréquent: Un traitement à long terme avec des préparations ophtalmiques contenant des glucocorticoïdes sans mesure régulière de la pression intraoculaire peut, chez certains patients dits répondeurs aux stéroïdes, provoquer une élévation de la pression intraoculaire avec lésion sur un nerf optique, changement de l'acuité visuelle ou restriction du champ visuel.

Rares : exophtalmie, cataracte, infections oculaires supplémentaires (par ex., infections déclenchées par des virus, champignons ou bactéries), sensation de piqûre, sensation de brûlure, vésicules suintantes après opération de la cataracte, lésions trophiques de la cornée.

Fréquence indéterminée : Retard de cicatrisation, ptose, mydriase, vision floue (voir rubrique 4.4).

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 :

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

4.9 Surdosage

On ne dispose d'aucune expérience relative à un surdosage de pommades ophtalmiques contenant de l'hydrocortisone. Les informations sur des symptômes spécifiques et leur traitement sont donc absentes.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : préparations ophtalmiques/glucocorticoïde, code ATC : S01BA02

Le mécanisme d'action des glucocorticoïdes n'est pas encore entièrement connu. On suppose qu'ils pénètrent dans les noyaux cellulaires une fois liés à des récepteurs intracellulaires spécifiques et inhibent, à ce niveau, la synthèse de certaines protéines importantes pour les réactions chimiotactiques et immunologiques. En ce qui concerne l'inhibition de réactions allergiques et inflammatoires, des modifications de la fonction des leucocytes et des macrophages semblent aussi jouer un rôle. Les glucocorticoïdes inhibent la phospholipase A dans le métabolisme de l'acide arachidonique et ainsi la formation des médiateurs de l'inflammation tels que la prostaglandine et les leucotriènes. Les glucocorticoïdes déploient ainsi leur efficacité lors de processus inflammatoires vasculaires exsudatifs dans le mésenchyme causés par des stimulations infectieuses, allergiques et traumatiques.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La pénétration de la substance active dépend essentiellement de l'état de l'épithélium cornéen (intact ou non) et de l'intensité de l'inflammation oculaire. En général, les glucocorticoïdes pénètrent mieux et plus rapidement dans le tissu oculaire en absence d'épithélium cornéen ou lors de forte inflammation oculaire. L'acétate d'hydrocortisone est très difficile à dissoudre et se présente sous forme de suspension.

L'hydrocortisone acetate est absorbée dans l'humeur aqueuse, la cornée, l'iris, la choroïde, le corps ciliaire et la rétine. Une absorption systémique a lieu, mais ne pourrait revêtir une signification clinique qu'en cas de dosages élevés et/ou de traitement prolongé chez l'enfant.

L'hydrocortisone disponible au niveau systémique a une demi-vie d'élimination plasmatique d'env. 90 minutes. L'inactivation a surtout lieu au niveau hépatique. L'élimination se fait à 90 % par voie rénale sous forme de glucuronide. Seulement environ 0,5 % apparaît sous forme de cortisol libre dans l'urine. Environ 90 % de l'hydrocortisone est liée à des protéines dans le sang, dont environ 75 % à des transporteurs protéiques spécifiques.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucun effet systémique toxique n'a jusqu'à présent pas été observé après application topique d'acétate d'hydrocortisone. De tels effets ne sont pas à escompter en raison de la faible quantité de médicament appliquée.

Des études de toxicité lors d'administrations systémiques répétées d'hydrocortisone ont mis en évidence des symptômes classiques d'un surdosage de glucocorticoïdes.

En expérimentation animale, les glucocorticoïdes induisent des effets tératogènes (fentes palatines, malformations squelettiques) chez différentes espèces. Chez les rats, un prolongement de la gestation ainsi que des complications lors de la naissance ont été observés. En outre, le taux de survie, le poids à la naissance et la prise de poids des petits ont été réduits. Les études chez l'animal ont également démontré que l'administration de glucocorticoïdes, en général, à des doses thérapeutiques pendant la gestation contribue à un risque accru de maladies cardiovasculaires et/ou de maladies métaboliques à l'âge adulte ainsi qu'à une altération permanente de la densité des récepteurs aux glucocorticoïdes, du turnover de neurotransmetteurs et du comportement.

Dans des études animales conduites chez différentes espèces, la formation de la fente palatine a été révélée après administration oculaire d'hydrocortisone ou d'esters d'hydrocortisone.

Il n'existe aucune indication de propriétés génotoxiques ou cancérigènes revêtant une signification clinique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

1 g de pommade ophtalmique contient : vaseline blanche, paraffine liquide, graisse de laine.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

N'utilisez pas Hydrocortisone POS après la date de péremption indiquée sur l'emballage ou l'étiquette/le tube.

À utiliser dans les 4 semaines au maximum après l'ouverture du tube.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium avec bouchon à vis en polyéthylène.

Les présentations suivantes sont disponibles :

Boîte pliable contenant 1 tube de 2,5 g.

6.6 Précautions particulières d'élimination

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

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

URSAPHARM Benelux B.V.
Steenovenweg 5
5708 HN Helmond, Pays-Bas

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

BE664455

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

Date de première autorisation : 26/05/2025

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 07/2025