

## **MONOGRAPHIE**

### **Lotion contre l'acné MEDROL\***

(lotion de méthylprednisolone, de chlorhydroxyde d'aluminium et de soufre)

### **Traitement corticostéroïde topique contre l'acné**

Pfizer Canada Inc.  
17300, autoroute Transcanadienne  
Kirkland (Québec) H9J 2M5

Date de préparation :  
24 septembre 2003

N° de contrôle : 086824

\* M.C. de Pfizer Entreprises, SARL  
Pfizer Canada Inc., licencié  
© Pfizer Canada Inc., 2003

## **MONOGRAPHIE**

### **Lotion contre l'acné MEDROL\***

**(lotion de méthylprednisolone, de chlorhydroxyde d'aluminium et de soufre)**

### **Traitement corticostéroïde topique contre l'acné**

#### **MODE D'ACTION**

La lotion contre l'acné MEDROL possède une action anti-inflammatoire due à la méthylprednisolone, une action astringente et antisudorale due au chlorhydroxyde d'aluminium et une action kératolytique due au soufre. Aux concentrations utilisées, le soufre exerce également une certaine activité antibactérienne.

#### **INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE**

La lotion contre l'acné MEDROL est indiquée pour la maîtrise de l'acné vulgaire chez l'adolescent et l'adulte jeune. Elle est aussi utile dans le traitement de certains cas d'acné rosacée et de dermatite séborrhéique.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

La lotion contre l'acné MEDROL est contre-indiquée en cas de tuberculose cutanée et de viroses cutanées telles que l'herpès, la varicelle et la vaccine. Elle est également contre-indiquée chez les patients qui présentent une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients de la lotion.

## **MISES EN GARDE**

### **Utilisation chez la femme enceinte**

Les corticostéroïdes se sont révélés généralement tératogènes chez les animaux de laboratoire qui en ont reçu, par voie générale, à des doses relativement faibles. Les corticostéroïdes puissants ont eu un effet tératogène chez les animaux de laboratoire qui en ont reçu par voie cutanée. Il n'existe aucune étude adéquate et bien contrôlée sur les effets tératogènes associés à l'application topique de corticostéroïdes chez la femme enceinte. Par conséquent, on ne doit utiliser un corticostéroïde topique pendant la grossesse que si les avantages éventuels pour la mère justifient les risques auxquels le fœtus est exposé. Les médicaments de cette classe ne doivent pas être utilisés sans restriction, à forte dose ou pendant de longues périodes chez la femme enceinte.

## **PRÉCAUTIONS**

### **Généralités**

En cas d'irritation, mettre fin au traitement par les corticostéroïdes topiques et amorcer un traitement approprié.

En cas d'infection cutanée, administrer l'antifongique ou l'antibactérien approprié. En l'absence de réponse favorable dans un court délai, mettre fin au traitement par le corticostéroïde jusqu'à ce que l'infection soit bien maîtrisée.

Éviter le contact avec les yeux. Si le patient présente des signes d'irritation ou d'hypersensibilité, cesser l'application du médicament. Signaler au patient qu'il doit avertir les médecins qu'il consulte qu'il a déjà pris des corticostéroïdes.

Il a été démontré que l'absorption systémique de corticostéroïdes topiques peut provoquer une inhibition réversible de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien (HHS), des manifestations du syndrome de Cushing, une hyperglycémie ainsi qu'une glycosurie chez certains patients.

L'absorption systémique augmente en cas d'utilisation de corticostéroïdes puissants, d'application sur une grande surface de peau, d'administration prolongée ou de recouvrement de la région

traitée par un pansement occlusif. Aussi, les patients qui reçoivent un corticostéroïde topique puissant appliqué à forte dose sur une grande surface de peau ou recouvert par un pansement occlusif doivent faire l'objet d'une évaluation périodique visant à déceler des signes d'inhibition de l'axe HHS au moyen d'un dosage du cortisol libre urinaire et d'une épreuve de stimulation par l'ACTH. En cas d'inhibition de l'axe HHS, on doit tenter de cesser l'emploi du médicament, de diminuer la fréquence des applications ou de remplacer le médicament par un corticostéroïde moins puissant. Le rétablissement de la fonction de l'axe HHS est généralement rapide et complet après l'arrêt du traitement. Il arrive, quoique rarement, que l'interruption de la corticothérapie entraîne des signes et des symptômes de sevrage des corticostéroïdes qui doivent être traités à l'aide d'un supplément de corticostéroïdes à action générale.

### **Utilisation chez l'enfant**

Chez l'enfant, l'absorption systémique de corticostéroïdes topiques peut être, pour une même surface de peau, plus importante que chez l'adulte, du fait que le rapport surface-poids est plus élevé chez l'enfant. Il peut en résulter une plus grande susceptibilité à l'inhibition de l'axe HHS et au syndrome de Cushing provoqués par les corticostéroïdes topiques.

Des cas d'inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS), de syndrome de Cushing et d'hypertension intracrânienne ont été décrits chez des enfants recevant des corticostéroïdes topiques. Chez l'enfant, l'insuffisance surrénalienne se manifeste par un retard de croissance linéaire, un retard de prise de poids, une cortisolémie peu élevée et l'absence de réponse à la stimulation par l'ACTH. Les manifestations de l'hypertension intracrânienne comprennent le bombement des fontanelles, des céphalées et un œdème papillaire bilatéral.

Chez l'enfant, l'administration de corticostéroïdes topiques doit se limiter à la plus petite quantité nécessaire dans le cadre d'un schéma thérapeutique efficace. La corticothérapie prolongée peut perturber la croissance et le développement de l'enfant.

### **Utilisation chez la femme qui allaite**

On ignore si l'absorption systémique résultant de l'administration topique de corticostéroïdes est suffisante pour que le médicament soit excrété en quantité décelable dans le lait maternel. Les corticostéroïdes administrés par voie générale sont sécrétés dans le lait maternel en quantités vraisemblablement insuffisantes pour avoir un effet néfaste chez le nourrisson. Néanmoins, la prudence s'impose lorsqu'on administre des corticostéroïdes topiques à une femme qui allaite.

### **Épreuves de laboratoire**

Les épreuves suivantes permettent d'évaluer l'inhibition de l'axe HHS :

- dosage du cortisol libre urinaire; et
- test de stimulation par l'ACTH.

### **Renseignements destinés au patient**

Les patients qui utilisent des corticostéroïdes topiques doivent être informés de ce qui suit :

1. Ce médicament doit être employé selon les directives du médecin. Il est réservé à l'usage externe. Éviter le contact avec les yeux.
2. Ne pas utiliser ce médicament pour traiter une affection autre que celle pour laquelle il a été prescrit.
3. Ne pas bander, couvrir ou envelopper complètement la surface de peau traitée, à moins d'indication contraire de la part du médecin.
4. Signaler toute réaction locale indésirable et plus particulièrement toute réaction se manifestant dans une région couverte par un pansement occlusif.
5. En cas d'application du produit sur une région couverte par la couche chez un jeune enfant, ne pas utiliser de couches trop serrées ni de culottes en plastique afin de ne pas couvrir complètement la zone traitée.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

Les effets indésirables ci-dessous ont été associés à l'emploi de corticostéroïdes topiques; leur fréquence peut être augmentée par l'utilisation de pansements occlusifs. Ces effets indésirables sont présentés par fréquence décroissante : sensation de brûlure, démangeaisons, irritation, sécheresse de la peau, folliculite, hypertrichose, éruptions acnéiformes, hypopigmentation, dermatite périorale, dermatite allergique de contact, macération de la peau, infection secondaire, atrophie cutanée, vergetures et miliaire.

En cas de sécheresse excessive de la peau, diminuer la quantité appliquée et la fréquence d'administration de la lotion contre l'acné MEDROL. Cet effet est plus fréquent chez les patients à la peau très claire ou sensible. Une atrophie localisée et des vergetures ont été associées à la corticothérapie topique, particulièrement en cas d'application sur des zones de plis. Il existe une faible possibilité d'absorption systémique des corticostéroïdes, en particulier en cas d'application sur de grandes surfaces cutanées ou de traitement prolongé. On estime à 0,18 mg/jour la quantité d'acétate de méthylprednisolone qui serait absorbée si le contenu d'un flacon de 30 cc était utilisé sur une période de 7 jours.

## **SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE**

Aucun cas de surdosage n'a été signalé. Enlever tout excès de produit appliqué avec de l'eau et un savon doux.

Aucun cas d'ingestion accidentelle n'a été signalé. Si cela devait se produire, faire vomir et prendre les mesures appropriées pour traiter l'irritation de la muqueuse buccale qui pourrait survenir. L'absorption d'une seule dose élevée de méthylprednisolone ne devrait pas causer d'inquiétude.

## **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

La lotion contre l'acné MEDROL doit être appliquée sur toutes les lésions 1 ou 2 fois par jour en évitant le contact du produit avec les yeux. Nettoyer la peau avec un savon doux avant chaque application. La fréquence des applications varie en fonction de la sensibilité de la peau à l'effet desséchant de la lotion. Cependant, pour obtenir des résultats satisfaisants, la lotion doit entraîner une certaine sécheresse de la peau sans pour autant provoquer de desquamation ou d'exfoliation. Chez les patients dont la peau est très sensible, une application tous les 2 jours suffit pour traiter les lésions d'acné.

## RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

### SUBSTANCE MÉDICAMENTEUSE

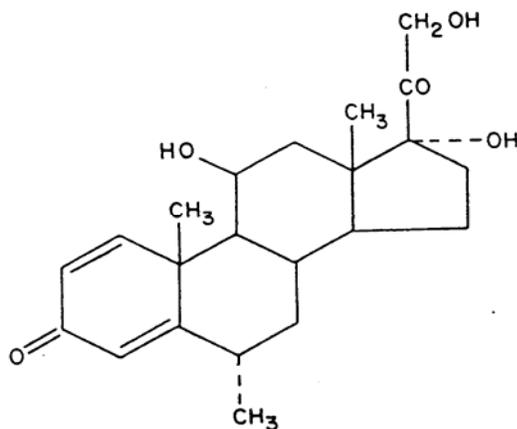
**Dénomination commune** : méthylprednisolone, chlorhydroxyde d'aluminium, soufre  
(élément)

**Dénomination chimique** : (1) (6 $\alpha$ ,11 $\beta$ )-11,17,21-trihydroxy-6-méthylprégna-1,4-diène-3,20-dione  
(2) 11 $\beta$ ,17,21-trihydroxy-6 $\alpha$ -méthylprégna-1,4-diène-3,20-dione

**Formule moléculaire** : C<sub>22</sub>H<sub>30</sub>O<sub>5</sub>, Al<sub>2</sub>Cl(OH)<sub>5</sub>.2H<sub>2</sub>O

**Poids moléculaire** : 374,48, 210,48

**Formule développée** :



### COMPOSITION

Soufre colloïdal, propylèneglycol, méthylprednisolone, huile de parfum, polysorbate 85, lexemul AR, distéarate de PEG-400, palmitate de cétyle, polysorbate 80 NF, parahydroxybenzoate de butyle NF, méthylcellulose 15 CPS, parahydroxybenzoate de méthyle NF, complexe de chlorhydroxyde d'aluminium, eau purifiée.

## **PRÉSENTATION**

La lotion contre l'acné MEDROL est offerte en flacons en plastique compressible de 75 mL.

Chaque millilitre de lotion contient :

acétate de méthylprednisolone	2,5 mg
complexe de chlorhydroxyde d'aluminium	100 mg
soufre	50 mg

## **PHARMACOLOGIE**

L'effet anti-inflammatoire des corticostéroïdes topiques est bien connu. L'acétate de méthylprednisolone contenu dans la lotion contre l'acné MEDROL exerce cet effet bénéfique pour le traitement de l'acné.

Le complexe de chlorhydroxyde d'aluminium exerce, en application topique, une action antisudorale et astringente, deux effets souhaitables pour le traitement de l'acné.

Le soufre est depuis longtemps utilisé comme agent kératolytique dans le traitement de l'acné, effet qu'il exerce en tant qu'ingrédient de la lotion contre l'acné MEDROL. En application topique, il possède un certain pouvoir antibactérien, ce qui est souhaitable pour le traitement des infections légères qui accompagnent l'acné vulgaire.

Sur la peau normale, l'absorption systémique de la méthylprednisolone en application topique est d'environ  $1,22 \pm 0,47$  % par jour. L'application de la lotion contre l'acné MEDROL ne devrait donc entraîner aucun effet systémique décelable, même après l'emploi de grandes quantités pendant une période prolongée.

## **TOXICOLOGIE**

Des études sur l'irritation oculaire ont été menées sur des lapins blancs de Nouvelle-Zélande. Ces études ont montré que l'irritation oculaire provoquée par la lotion contre l'acné MEDROL était légère et non évolutive.

Aucune étude de longue durée n'a été réalisée chez l'animal en vue d'évaluer le potentiel cancérigène des corticostéroïdes topiques ou leurs effets sur la fertilité.

Les études de mutagénicité qui ont été menées sur la prednisolone et l'hydrocortisone ont produit des résultats négatifs.

## **BIBLIOGRAPHIE**

1. Chren MM, Bickers DR. Dermatological Pharmacology: corticosteroids. Dans : Goodman AG, Rall TW, Nies AS, Taylor P, éditeurs. The Pharmacological Basis of Therapeutics. 8<sup>e</sup> éd., New York: Pergamon Press, 1990:1573-6.