

Renseignements posologiques

Taro-Clobetasol

**Pr Propionate de clobétasol solution topique USP,
0,05 % p/p**

Classe thérapeutique

Corticostéroïde topique

Taro Pharmaceuticals Inc.
130 East Drive
Brampton (Ontario)
L6T 1C1

Date de préparation :
2005.9.22

N° de contrôle 101189

Renseignements posologiques

^{Pr}Propionate de clobéatasol solution topique USP, 0,05% p/p

(dans un excipient aqueux alcoolique)

Corticostéroïde topique

Pharmacologie clinique

Les corticostéroïdes forment une classe de substances qui comprend les hormones stéroïdes sécrétées par la corticosurrénale et leurs analogues de synthèse. Aux doses pharmacologiques, les corticostéroïdes sont principalement utilisés pour leurs propriétés anti-inflammatoires ou leurs effets immunosuppresseurs. Les corticostéroïdes topiques, comme le propionate de clobéatasol, sont efficaces dans le traitement des dermatoses corticosensibles. Cette efficacité relève principalement de leurs actions anti-inflammatoires, antiprurigineuses et vasoconstrictrices. Cependant, même si les effets physiologiques, pharmacologiques et cliniques des corticostéroïdes sont bien connus, le mécanisme exact de leurs actions dans chaque affection n'a pas été entièrement élucidé.

Le propionate de clobéatasol exerce des effets pharmacologiques topiques et généraux et des effets métaboliques caractéristiques de la classe des corticostéroïdes.

Indications et utilisation clinique

La solution topique de propionate de clobétasol est indiquée dans le traitement topique des dermatoses rebelles corticosensibles du cuir chevelu, comme les formes réfractaires de psoriasis et la dermatite séborrhéïque.

Contre-indications

La solution topique de propionate de clobétasol n'est pas indiquée dans le traitement des lésions infectées de la peau en l'absence d'un traitement anti-infectieux concomitant, de même que dans les infections virales et fongiques du cuir chevelu (y compris l'herpès, la vaccine et la varicelle) et les lésions tuberculeuses de la peau. La solution topique de propionate de clobétasol est aussi contre-indiquée chez les patients qui sont hypersensibles à l'un des ingrédients de la préparation. Le propionate de clobétasol est aussi contre-indiqué dans les dermatoses chez les enfants âgés de moins d'un an, y compris la dermatite.

Mises en garde

La solution topique de propionate de clobétasol doit être utilisée avec prudence sur les lésions périoculaires en veillant à ce que la préparation n'entre pas en contact avec les yeux, car un glaucome pourrait en résulter. Des cataractes sous-capsulaires postérieures ont déjà été signalées à la suite de l'administration des corticostéroïdes par voie générale.

L'usage prolongé sur de grandes surfaces peut donner lieu à une absorption suffisante pour entraîner une inhibition de la fonction surrénale. Les patients pédiatriques peuvent présenter une plus grande sensibilité à l'inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien induite par les corticostéroïdes topiques et au syndrome de Cushing que les patients plus âgés à cause de leur rapport surface/masse corporelle plus élevé. Il est donc recommandé d'utiliser la solution topique de propionate de clobétasol sur de courtes périodes seulement et d'en cesser l'application dès la disparition des lésions. On ne doit pas dépasser une dose hebdomadaire de 50 millilitres pour la solution topique de propionate de clobétasol.

On conseillera aux patients d'informer tout autre médecin qu'il consultera de l'emploi antérieur de corticostéroïdes.

Précautions

Générales

L'innocuité et l'efficacité de la solution topique de propionate de clobétasol à 0,05 % n'étant pas établies chez l'enfant, on ne peut en recommander l'usage pédiatrique.

L'application de la solution topique de propionate de clobétasol doit se faire loin de la flamme nue.

L'utilisation prolongée de corticostéroïdes topiques peut causer une atrophie de la peau et des tissus sous-cutanés. En présence de ces signes, il faut cesser l'emploi du médicament.

Bien que les réactions d'hypersensibilité soient rares avec les corticostéroïdes topiques, il faut cesser l'application du médicament et amorcer un traitement approprié en présence de signes d'hypersensibilité.

Il faut éviter les traitements continus de longue durée par la solution topique de propionate de clobétasol, surtout chez les nourrissons et les enfants, en raison du risque d'inhibition de la fonction surrénale qu'ils comportent, même si les lésions ne sont pas sous occlusion. Une absorption générale importante des corticostéroïdes peut se produire à la suite de leur application sur de grandes surfaces du corps, surtout avec l'emploi de pansements occlusifs. L'usage du propionate de clobétasol sous occlusion n'est pas recommandé puisque son degré d'absorption n'a pas été mesuré avec procédé.

L'usage des corticostéroïdes topiques peut être dangereux dans le traitement du psoriasis pour diverses raisons comme l'effet rebond, l'apparition de la tolérance, le risque de psoriasis pustuleux généralisé et l'apparition d'une toxicité locale ou générale causée par l'altération de la fonction protectrice de la peau. Il est donc important de surveiller étroitement les patients traités pour le psoriasis.

Si des lésions inflammatoires s'infectent, il faut administrer un traitement antimicrobien approprié. Toute propagation de l'infection commande l'interruption immédiate de la corticothérapie topique et l'administration d'antimicrobiens par voie générale. Les infections bactériennes de la peau relèvent d'abord d'un traitement anti-bactérien approprié. S'il y a lieu, un corticostéroïde topique peut être administré comme traitement d'appoint pour maîtriser l'inflammation, l'érythème et le prurit. Si les symptômes ne sont pas soulagés après quelques jours ou une semaine de traitement, il faudra cesser l'application locale du corticostéroïde jusqu'à ce que l'infection soit enrayerée.

Usage pendant la grossesse et l'allaitement

L'administration topique de corticostéroïdes topiques à des animaux gravides a été associée à des effets tératogènes. La portée de cette observation n'a pas été établie chez l'humain. Pendant la grossesse ou l'allaitement, l'application de propionate de clobétasol sur le cuir chevelu ne doit être envisagée que si l'utilité thérapeutique pour la mère l'emporte sur les risques éventuels pour le fœtus. Il faut éviter l'usage des médicaments de cette classe sur des régions étendues, en grandes quantités et pendant de longues périodes chez les femmes enceintes.

Réactions indésirables

Comme c'est le cas avec d'autres corticostéroïdes topiques, l'usage prolongé de grandes quantités ou un traitement sur des surfaces étendues peuvent amener une absorption générale suffisante pour que les signes caractéristiques de l'hypercorticisme se manifestent. L'atrophie locale peut survenir après le traitement prolongé.

Les effets suivants ont été observés après l'administration d'une corticothérapie topique : télangiectasie, sécheresse de la peau, éruptions acnéiformes, brûlures locales, irritations, démangeaisons, vergetures, modification de la pigmentation, infection secondaire, hypertrichose, atrophie de la peau et des tissus sous-cutanés, sensation de brûlure, pustules du cuir chevelu, picotements, folliculite, cuir chevelu serré, dermatite, hyperesthésie (exagération de la sensibilité du cuir chevelu), maux de tête, chute de cheveux et irritation oculaire. Des manifestations indésirables locales ont été rapportées rarement lorsque les corticostéroïdes topiques sont utilisés conformément aux recommandations,

notamment dermatite périorale, macération de la peau et miliaire.

L'absorption générale de corticostéroïdes topiques a entraîné des signes réversibles d'inhibition de l'axe hypothalamo-hypophysé-surrénalien, de syndrome de Cushing, d'hyperglycémie et de glycosurie.

En de rares cas, le traitement du psoriasis par des corticostéroïdes (ou l'arrêt du traitement) aurait provoqué un psoriasis pustuleux.

De façon générale, la solution topique de propionate de clobétasol est bien tolérée, mais son application doit être immédiatement interrompue si des signes d'hypersensibilité se manifestent.

Surdosage : symptômes et traitement

Les cas de surdosage aigu sont très peu probables. Cependant, un surdosage chronique ou un usage inadéquat peut entraîner les signes caractéristiques de l'hypercorticisme. Le traitement doit alors être interrompu graduellement.

Toutefois, en raison du risque d'inhibition de la fonction surrénale, cette interruption graduelle doit se faire sous supervision médicale.

Posologie et administration

La solution topique de propionate de clobétasol à 0,05 % doit être appliquée une ou deux fois par jour sur la région à traiter du cuir chevelu, en frictionnant légèrement pour en assurer la pénétration. La dose totale appliquée ne doit pas dépasser 50 millilitres par semaine.

Il faut cesser le traitement si aucune amélioration ne se produit après une semaine ou dès que la lésion est guérie. La solution topique de propionate de clobétasol ne doit être utilisée que sur de courtes périodes.

Renseignements pharmaceutiques

Substance médicamenteuse

Nom propre : propionate de clobétasol (BANM, USAN, INNM)

Dénomination chimique :

21-chloro-9 α -fluoro-11 β -hydroxy-16 β -méthyl-17 α -propionyloxypregna-1, 4-diène-3, 20-dione

Formule développée :

Formule moléculaire : $C_{25}H_{32}ClFO_5$

Poids moléculaire : 467

Description : Poudre cristalline de couleur blanche à crème

Solubilité : Insoluble dans l'eau

Point de fusion : 195,5° à 197 °C

Composition

Un mL de solution topique de propionate de clobétasol contient du propionate de

clobétasol à 0,05 % p/p dans un excipient aqueux alcoolique.

Recommandations en matière de stabilité et de conservation

Conserver à moins de 30 °C.

Présentation des formes posologiques

La solution topique de propionate de clobétasol USP, 0,05 % p/p est présentée en flacons opaques de 20 et 60 millilitres.