

## **Renseignements posologiques**

### **Crème <sup>Pr</sup>DERMOVATE<sup>MD</sup>**

(crème de propionate de clobétasol, USP)

### **Pommade <sup>Pr</sup>DERMOVATE<sup>MD</sup>**

(pommade de propionate de clobétasol, USP)

**Corticostéroïde topique**

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

Date de préparation :  
le 2 septembre 2003

N° de contrôle 086321

## Renseignements posologiques

### Crème <sup>Pr</sup>DERMOVATE<sup>MD</sup>

(crème de propionate de clobétasol, USP)

### Pommade <sup>Pr</sup>DERMOVATE<sup>MD</sup>

(pommade de propionate de clobétasol, USP)

### Corticostéroïde topique

## Actions et 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 clobétasol, 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 clobétasol exerce des effets pharmacologiques topiques et

généraux et des effets métaboliques caractéristiques de la classe des corticostéroïdes.

## **Indications et utilisation clinique**

La crème et la pommade DERMOVATE™ (propionate de clobétasol) sont indiquées dans le traitement topique des dermatoses rebelles corticosensibles, comme les formes graves de psoriasis (à l'exception du psoriasis en plaques étendu) et la dermatite eczémateuse.

## **Contre-indications**

La crème et la pommade DERMOVATE™ (propionate de clobétasol) ne sont pas indiquées dans le traitement de l'acné rosacée, de l'acné vulgaire, de la dermatite périorale ou du prurit génital et périanal. Ces préparations sont contre-indiquées aussi dans le traitement des lésions bactériennes ou fongiques primaires infectées de la peau en l'absence d'un traitement anti-infectieux concomitant, de même que dans les infections virales primaires de la peau (p. ex., herpès, vaccine et varicelle) et les lésions tuberculeuses cutanées. La crème et la pommade de propionate de clobétasol sont contre-indiquées 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 et l'érythème fessier du nourrisson.

## Mises en garde

La crème et la pommade DERMOVATE™ (propionate de clobétasol) doivent être utilisées 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 de la crème ou de la pommade DERMOVATE™ sur de grandes surfaces peut donner lieu à une absorption suffisante pour entraîner une inhibition de la fonction surrénale. Ceci est particulièrement vrai pour les patients pédiatriques qui peuvent être plus sensibles à la toxicité générale produite par des doses équivalentes à cause de leur rapport surface/masse corporelle plus élevé (voir la section PRÉCAUTIONS). Il est donc recommandé d'utiliser la crème ou la pommade DERMOVATE™ sur de courtes périodes seulement et d'en cesser l'application dès la disparition des lésions. Si l'usage de la crème ou la pommade DERMOVATE™ est requis chez les patients pédiatriques, il est recommandé de revoir le traitement chaque semaine. Il faut noter que l'érythème fessier du nourrisson peut agir comme un pansement occlusif (voir la section PRÉCAUTIONS). On ne doit pas dépasser une dose hebdomadaire de 50 grammes pour la crème ou pour la pommade DERMOVATE™.

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 crème ou de la pommade DERMOVATE™ (propionate de clobétasol) à 0,05 % n'étant pas établies chez l'enfant, on ne peut en recommander l'usage pédiatrique.

Le visage, plus que toute autre partie du corps, est sujet au risque d'atrophie cutanée à la suite d'un traitement prolongé par des corticostéroïdes topiques puissants. Il faut donc en tenir compte dans le traitement d'affections comme le psoriasis, le lupus érythémateux discoïde et l'eczéma grave.

Bien que les réactions d'hypersensibilité soient rares avec les stéroïdes topiques, il faut cesser l'application de la crème et de la pommade DERMOVATE™ et amorcer un traitement approprié en présence de signes d'hypersensibilité.

Dans la mesure du possible, il faut éviter les traitements continus de longue durée par la crème et la pommade DERMOVATE™, 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 stéroïdes 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 enrayée. Les infections bactériennes sont favorisées par la chaleur et l'humidité entretenues sous les pansements occlusifs. La peau doit donc être nettoyée avant l'application d'un autre pansement.

### **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'administration de la crème et de la pommade de propionate de clobétasol 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 de crème ou de pommade DERMOVATE™ (propionate de clobétasol) ou un traitement sur des surfaces étendues peuvent amener une absorption générale suffisante pour que les signes caractéristiques de l'hypercorticisme se manifestent.

Dans la mesure où l'on ne dépasse pas la dose hebdomadaire de 50 grammes chez l'adulte, les effets inhibiteurs sur l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien seront passagers et se résorberont rapidement à la fin d'un traitement de courte durée.

Le traitement prolongé ou sur de grandes surfaces à l'aide de préparations très actives à base de corticostéroïdes peut causer une atrophie cutanée localisée comme un amincissement, des vergetures et une dilatation des vaisseaux sanguins superficiels, surtout quand des pansements occlusifs sont utilisés ou quand la partie traitée comprend des plis cutanés. Sécheresse de la peau, éruptions acnéiformes, dermatite périorale, dermatite allergique de contact et miliaire ont été signalées et peuvent survenir plus fréquemment avec l'emploi de pansements occlusifs et des corticostéroïdes plus puissants. Les effets suivants

ont aussi été observés après l'administration d'une corticothérapie topique : brûlures, irritations, démangeaisons, modification de la pigmentation, infection secondaire et hypertrichose. D'autres réactions indésirables ont été rapportées, notamment sensation de brûlure, atrophie de la peau, craquèlement, fendillement de la peau (crème), érythème (pommade), folliculite (pommade), engourdissement des doigts (pommade) et télangiectasie (pommade).

Une exacerbation des symptômes est possible.

Des cas de syndrome de Cushing ont été signalés chez des nourrissons et des adultes à la suite de l'usage prolongé de préparations topiques de propionate de clobétasol.

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 crème et la pommade DERMOVATE™ sont bien tolérées, mais leur 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 crème et la pommade DERMOVATE™ (propionate de clobétasol) à 0,05 % sont appliquées en couche mince sur toute la région à traiter, en frictionnant légèrement pour en assurer la pénétration. La fréquence d'application est de deux ou trois fois par jour selon la gravité des lésions. La dose totale de crème ou de pommade DERMOVATE™ ne doit pas dépasser 50 grammes par semaine.

Il faut cesser le traitement si aucune amélioration ne se produit après une semaine ou dès que la lésion est guérie. La crème et la pommade DERMOVATE™ ne doivent être utilisées que sur de courtes périodes.

## Renseignements pharmaceutiques

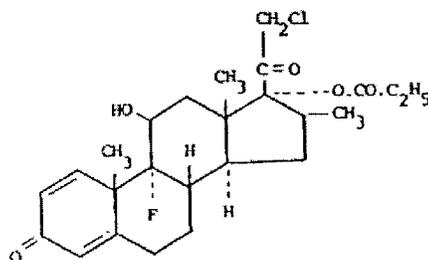
### Substance médicamenteuse

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

Dénomination chimique :

21-chloro-9-fluoro-11-hydroxy-16-méthyl-17-propionyl  
oxypregna-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 gramme de crème DERMOVATE™ (propionate de clobétasol) contient du propionate de clobétasol à 0,05 % p/p dans une base de crème miscible à l'eau sans parahydroxybenzoate et sans lanoline.

Un gramme de pommade DERMOVATE™ contient du propionate de clobétasol à 0,05 % p/p dans une base de pommade hydrophobe.

Conditions de conservation :

Conserver à moins de 30 °C. Ne pas diluer la crème de propionate de clobétasol.

## Présentation des formes posologiques

La crème et la pommade DERMOVATE™ (propionate de clobétasol) à 0,05 % sont présentées en tubes de 15 et 50 grammes.