



RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

PrUREMOL[®] HC

Acétate d'hydrocortisone USP à 1 % (p/p)
et urée USP à 10 % (p/p), crème

Acétate d'hydrocortisone USP à 1 % (p/v)
et urée USP à 10 % (p/v), lotion

Corticostéroïde topique – Émollient

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4
www.stiefel.ca

Date de révision :
16 avril 2014

Numéro de contrôle : 170409

©2014 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés.

® UREMOL est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.

TABLE DES MATIÈRES

| | PAGE |
|--|-------------|
| PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ..... | 3 |
| RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT | 3 |
| INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE | 3 |
| CONTRE-INDICATIONS | 4 |
| MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS | 4 |
| EFFETS INDÉSIRABLES | 9 |
| INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES | 10 |
| POSOLOGIE ET ADMINISTRATION | 10 |
| SURDOSAGE..... | 12 |
| MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE | 12 |
| ENTREPOSAGE ET STABILITÉ | 14 |
| PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT | 14 |
| PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES | 15 |
| RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES..... | 15 |
| TOXICOLOGIE | 16 |
| RÉFÉRENCES | 18 |
| PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR | 20 |

PrUREMOL[®] HC

Crème d'acétate d'hydrocortisone USP à 1 % (p/p) et d'urée USP à 10 % (p/p)

Lotion d'acétate d'hydrocortisone USP à 1 % (p/v) et d'urée USP à 10 % (p/v)

Corticostéroïde topique

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

| Voie d'administration | Présentation et concentration | Ingrédients non médicinaux cliniquement importants |
|-----------------------|---|--|
| Usage topique | Crème, 1 % p/p d'acétate d'hydrocortisone USP et 10 % p/p d'urée USP Lotion, 1 % p/v d'acétate d'hydrocortisone USP et 10 % p/v d'urée USP | Agent de conservation : germaben II. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT. |

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

La crème et la lotion UREMOL[®] HC (acétate d'hydrocortisone USP et urée USP) sont indiquées pour le traitement des dermatoses corticosensibles accompagnées de sécheresse cutanée pendant un maximum de 4 semaines, dans les cas nécessitant un agent topique doté de propriétés anti-inflammatoires et antiprurigineuses.

Personnes âgées (> 65 ans) : L'innocuité et l'efficacité d'UREMOL[®] HC chez les patients âgés de plus de 65 ans n'ont pas été établies. Selon les résultats publiés d'études évaluant des crèmes d'hydrocortisone à 1 %, les résultats cliniques chez les sujets de plus de 65 ans étaient comparables à ceux obtenus dans la population adulte générale (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Personnes âgées (> 65 ans)).

Enfants (< 18 ans) : L'emploi d'UREMOL[®] HC n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 2 ans. Des taux plasmatiques d'urée élevés ont été observés chez des nouveau-nés après l'exposition à des crèmes topiques à base d'urée. L'innocuité et l'efficacité d'UREMOL[®] HC chez les patients âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Selon les résultats publiés d'études évaluant des crèmes d'hydrocortisone à 1 %, les résultats cliniques chez les sujets de moins de 18 ans étaient comparables à ceux obtenus dans la population adulte

générale (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Enfants (< 18 ans)).

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à ces substances médicamenteuses (hydrocortisone et urée), à un autre ingrédient de la préparation ou à l'un des composants du contenant. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT des présents RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES.
- Hypersensibilité à d'autres corticostéroïdes.
- Présence d'une infection cutanée d'origine bactérienne, tuberculeuse ou fongique, d'une maladie virale (telle que l'herpès simplex, la varicelle ou la vaccine), d'une infection parasitaire, de manifestations cutanées de la tuberculose ou de la syphilis, d'éruptions faisant suite à une vaccination, de rosacée, d'acné commune ou de prurit sans inflammation.
- Application ophtalmique topique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

On doit conseiller aux patients d'informer tout médecin qu'ils consultent de leur utilisation antérieure de corticostéroïdes.

On ne doit pas utiliser la crème ou lotion UREMOL[®] HC sous occlusion, en raison du risque accru d'exposition générale et d'infection. Si le produit est utilisé sous un pansement occlusif, sur de grandes surfaces ou sur le visage, le cuir chevelu, les aisselles ou le scrotum, l'absorption pourrait être suffisante pour entraîner une suppression de la fonction surrénalienne ainsi que d'autres effets généraux (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Endocrinien/métabolisme, Immunitaire et Ophtalmologique).

Éviter que la crème ou lotion UREMOL[®] HC entre en contact avec les yeux et les muqueuses. En cas de contact, rincer à grande eau.

La crème et la lotion UREMOL[®] HC sont réservées à l'usage externe. Éviter toute application sur une plaie.

Cardiovasculaire

On doit prendre les précautions appropriées si on utilise des corticostéroïdes topiques chez des patients qui présentent une dermatite de stase ou d'autres maladies de la peau s'accompagnant d'une altération de la circulation sanguine.

L'utilisation de corticostéroïdes autour d'ulcères de jambe chroniques peut être associée à une fréquence plus élevée de réactions d'hypersensibilité localisées et à un risque accru d'infection localisée.

Endocrinien/métabolisme

Des manifestations d'hypercorticisme (syndrome de Cushing) et de suppression réversible de la fonction de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien (HHS), entraînant une insuffisance glucocorticostéroïdienne, peuvent apparaître chez certains patients à la suite d'une absorption générale accrue de corticostéroïdes topiques. L'absorption générale de corticostéroïdes topiques peut également donner lieu à une hyperglycémie et à une glycosurie chez certains patients (voir EFFETS INDÉSIRABLES).

Les facteurs susceptibles d'augmenter l'absorption générale comprennent la présentation et la puissance du corticostéroïde topique, l'application sur de grandes surfaces corporelles, l'application sur des zones intertrigineuses (comme les aisselles), la fréquence d'application, l'emploi prolongé et l'usage d'un pansement occlusif. D'autres facteurs de risque peuvent entraîner un effet général accru, notamment l'augmentation de l'hydratation de la couche cornée, l'application sur des zones cutanées minces (comme le visage) et l'application sur des éraflures ou dans des situations où la barrière cutanée est altérée. En outre, l'urée augmente l'absorption de l'hydrocortisone contenue dans UREMOL[®] HC (voir MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE).

Les patients qui appliquent un corticostéroïde topique sur une grande surface doivent faire l'objet d'une surveillance périodique visant à mettre au jour tout signe de suppression de la fonction de l'axe HHS (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Surveillance et épreuves de laboratoire). Si on observe une telle suppression ou un syndrome de Cushing, on doit tenter de mettre fin au traitement graduellement en réduisant la fréquence des applications. L'arrêt brusque du traitement peut entraîner une insuffisance glucocorticostéroïdienne (voir EFFETS INDÉSIRABLES).

Le rétablissement de la fonction de l'axe HHS suit généralement de près l'interruption de la corticothérapie topique. Peu souvent, des signes et des symptômes d'insuffisance glucocorticostéroïdienne peuvent apparaître et commander la prescription de corticostéroïdes généraux additionnels. Pour de plus amples renseignements sur l'ajout de corticostéroïdes généraux, veuillez consulter les renseignements thérapeutiques qui les concernent.

À doses équivalentes, les corticostéroïdes topiques peuvent être absorbés en plus grande quantité chez les enfants que les adultes en raison de leur ratio surface corporelle-masse corporelle plus élevé; par conséquent, les enfants peuvent être davantage prédisposés aux effets toxiques généraux (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Enfants).

Immunitaire

Les corticostéroïdes topiques peuvent accroître le risque d'infections et notamment aggraver les infections cutanées, masquer des infections ou entraîner des surinfections. Les plis cutanés et les pansements occlusifs créent des conditions de chaleur et d'humidité particulièrement favorables

aux infections bactériennes. Si une infection cutanée concomitante apparaît, on doit cesser l'utilisation d'UREMOL[®] HC et entreprendre un traitement antimicrobien.

Ophthalmologique

On doit faire preuve de prudence lorsqu'on applique un corticostéroïde topique sur des lésions de la région oculaire. En effet, l'absorption générale résultante pourrait entraîner une élévation de la pression intraoculaire, la formation de cataractes ou l'apparition d'un glaucome.

Sensibilité

Les réactions d'hypersensibilité localisées (voir EFFETS INDÉSIRABLES) peuvent s'apparenter aux symptômes du trouble pris en charge. En cas de réaction d'hypersensibilité, on doit cesser l'utilisation d'UREMOL[®] HC et instaurer un traitement approprié.

Un diagnostic de dermatite de contact allergique due aux corticostéroïdes est habituellement posé en l'absence de guérison plutôt qu'en présence d'exacerbation clinique. Les soupçons d'hypersensibilité doivent être vérifiés au moyen des tests épicutanés appropriés.

Peau

En cas d'irritation importante, on doit cesser l'emploi d'UREMOL[®] HC et instaurer le traitement approprié.

L'emploi prolongé de corticostéroïdes topiques peut causer des vergetures ou une atrophie de la peau ou du tissu sous-cutané. Il convient donc d'employer ces agents avec circonspection sur des lésions au visage, à l'aîne ou aux aisselles puisque ces régions sont plus propices que d'autres à l'atrophie. Il est important de surveiller fréquemment ces régions si elles doivent être traitées. En présence d'atrophie cutanée, on doit mettre fin au traitement.

En raison de l'hypertonie associée aux préparations à base d'urée, l'application sur la peau irritée ou une fissure peut provoquer une sensation de picotement. Cet effet est passager et disparaît habituellement après plusieurs applications. Si l'irritation s'aggrave ou persiste, interrompre temporairement le traitement par UREMOL[®] HC.

La crème UREMOL[®] HC contient du propylène glycol, qui peut entraîner des réactions cutanées, ainsi que de l'alcool cétylique, qui peut provoquer des réactions cutanées localisées (une dermatite de contact, par exemple) et une irritation de la peau.

Populations particulières

Femmes enceintes : L'administration de corticostéroïdes topiques à des animaux en cours de gestation peut causer des anomalies du développement fœtal (voir TOXICOLOGIE). Ainsi, l'administration d'hydrocortisone par voie sous-cutanée chez des souris et des lapines gravides, à raison de ≥ 30 mg/kg/jour et de 675 μ g/kg/jour respectivement, et par voie intramusculaire chez des hamsters gravides, à raison de ≥ 25 mg en une seule injection, a entraîné des anomalies fœtales, notamment des fentes palatines. La pertinence de cette observation pour les humains n'a pas été établie.

On ne dispose d'aucune donnée clinique sur l'utilisation de préparations topiques à base d'urée durant la grossesse. Les études chez l'animal ne révèlent aucun effet nocif lié à l'administration topique de l'urée sur le plan des effets toxiques sur la reproduction et le développement (voir TOXICOLOGIE).

Aucune étude adéquate et rigoureusement contrôlée n'a été menée sur l'usage d'UREMOL[®] HC chez les femmes enceintes. L'administration d'UREMOL[®] HC durant la grossesse ne doit être envisagée que si les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent sur les risques pour le fœtus. On doit utiliser la quantité minimale durant la période la plus brève possible. Les femmes enceintes devraient consulter un médecin avant toute utilisation topique d'UREMOL[®] HC.

Femmes qui allaitent : L'innocuité des corticostéroïdes topiques chez la femme qui allaite n'a pas été établie.

On ignore si l'urée appliquée de façon topique passe dans le lait maternel. Les corticostéroïdes administrés par voie générale sont excrétés dans le lait maternel humain et pourraient entraver la croissance, altérer la production endogène de corticostéroïdes ou causer d'autres effets indésirables. On ignore si l'application topique de corticostéroïdes peut entraîner une absorption générale suffisante pour qu'une quantité décelable soit excrétée dans le lait maternel humain.

Comme de nombreux médicaments passent dans le lait maternel humain, la prudence est de rigueur lorsqu'on a recours à UREMOL[®] HC chez la femme qui allaite. Les femmes qui allaitent devraient consulter un médecin avant toute utilisation d'UREMOL[®] HC. L'administration d'UREMOL[®] HC durant l'allaitement ne doit être envisagée que si les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent sur les risques pour le nourrisson.

Si UREMOL[®] HC est utilisé durant l'allaitement, il ne doit pas être appliqué sur les seins afin d'éviter son ingestion accidentelle par le nourrisson.

Enfants (< 18 ans) : L'innocuité d'UREMOL[®] HC chez les enfants n'a pas été évaluée. L'emploi d'UREMOL[®] HC n'est pas recommandé chez les enfants de moins de deux ans. Des taux plasmatiques d'urée élevés ont été observés chez des nouveau-nés après l'exposition à des crèmes topiques à base d'urée.

Étant donné que le ratio surface corporelle-masse corporelle est plus élevé chez les enfants, ces derniers sont exposés à un risque accru de suppression de la fonction de l'axe HHS et de syndrome de Cushing lors du traitement par des corticostéroïdes topiques. Ils sont de ce fait

également exposés à un risque accru d'insuffisance surrénalienne pendant le traitement ou après l'arrêt de celui-ci.

Chez les nourrissons et les enfants ayant reçu un traitement par des corticostéroïdes topiques, divers effets indésirables ont été notés, notamment l'apparition de vergetures. Chez des enfants traités par des corticostéroïdes topiques, une suppression de la fonction de l'axe HHS, un syndrome de Cushing, un retard de croissance staturale, un retard du gain pondéral et une hypertension intracrânienne ont été observés. L'insuffisance surrénalienne se traduit chez l'enfant notamment par un faible taux plasmatique de cortisol et l'absence de réponse à la stimulation par la corticotrophine (ACTH). L'hypertension intracrânienne se manifeste chez l'enfant notamment par des fontanelles bombées, des céphalées et un œdème papillaire bilatéral. La corticothérapie de longue durée peut nuire à la croissance et au développement des enfants.

Aucune étude adéquate et rigoureusement contrôlée n'a été menée sur l'usage d'UREMOL[®] HC chez les enfants. Selon les résultats publiés d'études évaluant des crèmes d'hydrocortisone à 1 %, les résultats cliniques chez les sujets de moins de 18 ans étaient comparables à ceux obtenus dans la population adulte générale^{3,5,9,16}. L'administration de corticostéroïdes topiques aux enfants de moins de 18 ans doit être limitée à la plus faible quantité et la plus courte période permettant d'obtenir le résultat recherché (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Personnes âgées (> 65 ans) : L'innocuité d'UREMOL[®] HC chez les patients âgés n'a pas été évaluée.

En général, il convient d'utiliser les corticostéroïdes topiques avec prudence chez les personnes âgées, compte tenu de leur fragilité cutanée accrue et de la fréquence plus élevée de dysfonctionnement hépatique, rénal ou cardiaque ainsi que de maladies concomitantes ou de polypharmaco-thérapie chez ces patients. La présence d'une insuffisance hépatique ou rénale, plus fréquentes chez les personnes âgées, peut retarder l'élimination du médicament absorbé par voie générale.

Aucune étude adéquate et rigoureusement contrôlée n'a été menée sur l'usage d'UREMOL[®] HC chez les patients âgés. Selon les résultats publiés d'études évaluant des crèmes d'hydrocortisone à 1 %, les résultats cliniques chez les sujets de plus de 65 ans étaient comparables à ceux obtenus dans la population adulte générale^{3,9,15,16}. Chez les patients âgés, on doit utiliser la quantité minimale durant la période la plus brève possible (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique : L'innocuité d'UREMOL[®] HC chez les insuffisants rénaux ou hépatiques n'a pas été évaluée.

En cas d'absorption générale, le métabolisme et l'élimination peuvent être retardés, ce qui accroît le risque de toxicité générale.

Aucune étude adéquate et rigoureusement contrôlée n'a été menée sur l'usage d'UREMOL[®] HC chez les insuffisants rénaux ou hépatiques. Utiliser la quantité minimale durant la période la plus brève possible chez ces patients (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Surveillance et épreuves de laboratoire

La stimulation par la corticotrophine (ACTH₁₋₂₄) peut s'avérer utile pour déceler la suppression de la fonction de l'axe HHS.

EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables du médicament signalés après la commercialisation du produit

Les effets indésirables ci-dessous ont été recensés une fois la commercialisation d'UREMOL[®] HC autorisée. Comme il s'agit de déclarations spontanées provenant d'une population de taille indéterminée, il n'est pas possible d'estimer de façon fiable leur fréquence ou d'établir un rapport de causalité avec l'exposition au médicament.

Troubles endocriniens : suppression de la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS), aspect cushingoïde (p. ex. faciès lunaire, obésité abdominale), gain de poids/obésité, retard du gain pondéral/de croissance chez les enfants, diminution des taux de cortisol endogène, hyperglycémie/glycosurie, hypertension, ostéoporose et syndrome de sevrage stéroïdien.

Troubles oculaires : formation de cataractes, glaucome.

Troubles généraux et réactions au point d'application : irritation/douleur au point d'application.

Troubles du système immunitaire : hypersensibilité localisée.

Infections et infestations : surinfection.

Troubles de la peau ou des tissus sous-cutanés : dermatite de contact/dermatite, érythème, éruption cutanée, urticaire, prurit, sensation de brûlure, sensation de douleur, exfoliation, atrophie cutanée*, atrophie du tissu sous-cutané, sécheresse de la peau*, vergetures*, modification de la pigmentation*, hypertrichose, télangiectasie* et exacerbation des symptômes sous-jacents. Les troubles suivants ont été observés avec l'emploi de pansements occlusifs : pustules, miliaire, folliculite et pyodermite.

*Manifestations cutanées secondaires aux effets locaux ou généraux liés à la suppression de la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu

Aucun essai clinique n'a été conçu précisément pour évaluer les interactions médicament-médicament, médicament-aliment, médicament-plante médicinale ou médicament-épreuve de laboratoire associées à la crème et la lotion UREMOL[®] HC.

Il a été démontré que l'administration concomitante de médicaments pouvant inhiber le CYP3A4 (p. ex. ritonavir, itraconazole) freine le métabolisme des corticostéroïdes, ce qui se traduit par une augmentation de l'exposition générale. L'importance de cette interaction sur le plan clinique dépend de la dose et de la voie d'administration des corticostéroïdes et de la puissance de l'inhibiteur du CYP3A4.

Lorsqu'elle est administrée en même temps que d'autres médicaments topiques, l'urée peut augmenter leur absorption à travers la barrière cutanée.

Interactions médicament-médicament

Les interactions avec d'autres médicaments n'ont pas été établies.

Interactions médicament-aliment

Les interactions avec les aliments n'ont pas été établies.

Interactions médicament-plante médicinale

Les interactions avec les plantes médicinales n'ont pas été établies.

Effets du médicament sur les épreuves de laboratoire

Les interactions du médicament avec les épreuves de laboratoire n'ont pas été établies.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

- Patients et soignants doivent savoir qu'on doit utiliser la quantité minimale d'UREMOL[®] HC durant la plus courte période nécessaire pour obtenir l'effet thérapeutique recherché, car les corticostéroïdes peuvent supprimer la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS) et entraîner une atrophie cutanée (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).
- Si l'état du patient s'aggrave ou ne s'améliore pas en l'espace de 2 à 4 semaines, on doit revoir le diagnostic et le traitement.
- UREMOL[®] HC est destiné uniquement à un usage topique et non ophtalmique.
- À doses équivalentes de corticostéroïdes topiques, les enfants peuvent être davantage prédisposés aux effets toxiques locaux et généraux en raison de leur ratio surface

corporelle-masse corporelle plus élevé; en outre, la durée de traitement nécessaire peut être plus courte chez les enfants.

- Les patients âgés peuvent être plus susceptibles de présenter une absorption percutanée et être plus sensibles aux effets de l'absorption générale. La présence d'une insuffisance hépatique ou rénale, plus fréquentes chez les personnes âgées, peut retarder l'élimination du médicament absorbé par voie générale.
- La région à traiter doit être propre et sèche.
- Éviter de réinsérer tout surplus dans le contenant, ce qui risque de contaminer le produit.

Posologie recommandée et modification posologique

Appliquer une mince couche sur la région à traiter une ou deux fois par jour pendant un maximum de 4 semaines. Si l'état du patient s'aggrave ou ne s'améliore pas en l'espace de 2 à 4 semaines, on doit revoir le diagnostic et le traitement.

Une fois les symptômes maîtrisés, on doit éviter d'interrompre brusquement la corticothérapie topique, car la dermatose préexistante pourrait réapparaître. Continuer d'appliquer un émollient comme traitement d'entretien.

Enfants (< 18 ans) : L'utilisation d'UREMOL[®] HC chez l'enfant exige la prudence et la supervision d'un adulte. L'innocuité et l'efficacité de l'urée n'ont pas été établies chez les enfants de moins de deux ans. On doit utiliser la quantité minimale durant la plus courte période nécessaire pour obtenir l'effet thérapeutique recherché (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Enfants (< 18 ans)).

Personnes âgées (> 65 ans) : UREMOL[®] HC doit être utilisé avec prudence chez les personnes âgées en raison du risque accru d'insuffisance rénale ou hépatique dans ce groupe. On doit utiliser la quantité minimale durant la plus courte période nécessaire pour obtenir l'effet thérapeutique recherché (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Personnes âgées (> 65 ans)).

Insuffisants rénaux ou hépatiques : Chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique, on doit utiliser la quantité minimale durant la plus courte période nécessaire pour obtenir l'effet thérapeutique recherché (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique).

Oubli d'une dose

Si une dose est oubliée, la crème ou lotion UREMOL[®] HC doit être appliquée dès que possible après que l'oubli a été constaté. Si l'heure prévue de la prochaine application est imminente, le patient devrait attendre et appliquer la dose suivante à l'heure prévue. Reprendre l'horaire habituel d'application par la suite.

SURDOSAGE

Pour la prise en charge d'une surdose soupçonnée, communiquer avec le centre antipoison de votre région.

Les corticostéroïdes topiques peuvent être absorbés en quantité suffisante pour produire des effets généraux (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). Une utilisation prolongée et excessive ou une mauvaise utilisation peuvent provoquer la suppression de la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS), entraînant une insuffisance surrénalienne secondaire. L'application topique d'urée en quantité excessive peut entraîner une irritation sévère de la peau. Si des symptômes de suppression de la fonction de l'axe HHS apparaissent, on doit abandonner graduellement le traitement par UREMOL[®] HC en réduisant la fréquence des applications. En outre, la prise en charge doit reposer sur l'indication clinique. Si des effets toxiques se manifestent, on doit cesser le traitement par UREMOL[®] HC et prendre en charge les symptômes.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

La crème et la lotion UREMOL[®] HC contiennent de l'hydrocortisone, qui appartient à une classe de médicaments topiques appelée corticostéroïdes topiques. On attribue à ce corticostéroïde une puissance faible ou légère. Les corticostéroïdes topiques ont des propriétés anti-inflammatoires, antiprurigineuses et vasoconstrictrices. Le mode d'action anti-inflammatoire des corticostéroïdes topiques reste à préciser. On croit cependant que les corticostéroïdes agissent par stimulation de la synthèse d'une famille de protéines, les lipocortines, qui inhibent la phospholipase A₂. Selon l'hypothèse avancée, ces protéines moduleraient la biosynthèse de puissants médiateurs de l'inflammation comme les prostaglandines et les leucotriènes en empêchant la libération de leur précurseur commun, l'acide arachidonique. L'acide arachidonique est libéré des phospholipides des membranes cellulaires par la phospholipase A₂.

La crème et la lotion UREMOL[®] HC renferment aussi de l'urée, qui est un produit de dégradation des protéines naturel chez l'humain. À la surface de la peau, l'urée contribue à la fixation de l'eau et augmente la capacité de rétention d'eau de la couche cornée. En outre, l'urée dissout doucement la matrice intercellulaire, ce qui provoque un ramollissement de la couche cornée et une desquamation de la peau écaillée à des intervalles réguliers, adoucissant ainsi les zones d'hyperkératose. Une solution d'urée de 8 molaires solubilise la kératine, une protéine fibreuse. Elle fragmente les protéines en dissociant les liaisons hydrogène au lieu d'exercer un effet dénaturant. Après l'application *in vivo* d'une préparation d'urée, la couche cornée enlevée retient plus d'eau que la couche cornée traitée par l'excipient.

Pharmacodynamique

Aucune étude clinique ne s'est penchée de façon particulière sur les propriétés pharmacodynamiques de la crème et la lotion UREMOL[®] HC. Les corticostéroïdes topiques possèdent des propriétés anti-inflammatoires, antiprurigineuses et vasoconstrictrices.

Lorsqu'elle est employée en association avec d'autres préparations topiques, l'urée peut augmenter l'absorption et accélérer la pénétration de ces médicaments (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Endocrinien). On croit que cette propriété est attribuable à la capacité de l'urée d'augmenter l'hydratation de la couche cornée, ce qui favorise une meilleure absorption des autres médicaments. Lorsque qu'elle est fixée faiblement à une matrice insoluble formée en grande partie d'un polysaccharide inerte, l'urée est stable et diffuse facilement dans la peau, où elle augmente la capacité de rétention d'eau de l'épiderme.

Pharmacocinétique

Aucune étude clinique ne s'est penchée de façon particulière sur les propriétés pharmacocinétiques (absorption, distribution, excrétion et métabolisme) de la crème et la lotion UREMOL[®] HC. Les propriétés pharmacocinétiques de la classe des corticostéroïdes topiques demeurent mal comprises.

Absorption : Les corticostéroïdes topiques peuvent être absorbés dans la circulation générale à travers la peau saine intacte. L'ampleur de l'absorption percutanée des corticostéroïdes topiques dépend de nombreux facteurs, notamment la forme galénique, la puissance et l'excipient du produit, la fréquence et la durée d'application, de même que l'intégrité de la barrière épidermique, l'épaisseur de la peau, et l'application sur des surfaces intertrigineuses (comme les aisselles) ou de grandes surfaces corporelles. L'occlusion, l'hydratation de la couche cornée, l'inflammation et/ou d'autres processus pathologiques cutanés peuvent également augmenter l'absorption percutanée des corticostéroïdes topiques.

Après l'application topique d'urée, seul un faible pourcentage du principe actif pénètre dans l'épiderme et le derme. Dans une étude *in vitro* utilisant de la peau abdominale humaine, à peu près 9,5 % de la dose d'urée appliquée de façon topique a été absorbé à travers la peau. La quantité d'urée absorbée était environ 7 fois plus élevée, soit 67,9 %, lorsqu'elle était appliquée sur de la peau abdominale humaine endommagée.

Distribution : Le recours à des paramètres pharmacodynamiques est nécessaire lors de l'évaluation de l'exposition générale aux corticostéroïdes topiques, étant donné que les quantités de médicament en circulation sont de loin inférieures au seuil de détection.

Il est peu probable que l'urée appliquée de façon topique atteigne la circulation générale en quantité mesurable. Si de très petites quantités d'urée sont absorbées, elles se distribuent principalement dans les espaces extracellulaires comme le sang.

Métabolisme : Une fois absorbés par la peau, les corticostéroïdes topiques sont traités par des voies pharmacocinétiques similaires à celles associées aux corticostéroïdes administrés par voie générale. Ils sont surtout métabolisés par le foie.

L'urée est un produit de dégradation des protéines naturel chez l'humain. L'urée appliquée de façon topique n'est pas métabolisée davantage avant d'être éliminée.

Excrétion : Les corticostéroïdes topiques sont excrétés par les reins. De plus, certains corticostéroïdes et leurs métabolites sont également excrétés dans la bile.

L'urée appliquée de façon topique est excrétée sous forme inchangée principalement dans l'urine et, dans une moindre mesure, dans la sueur. L'urée subit une filtration glomérulaire dans les reins. Jusqu'à 50 % de l'urée filtrée est réabsorbée dans le tubule proximal.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver entre 15 et 30 °C, à l'abri de la lumière directe du soleil. Ranger hors de la vue et de la portée des enfants.

PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

La crème UREMOL[®] HC contient de l'acétate d'hydrocortisone USP à 1 % (p/p) et de l'urée USP à 10 % (p/p) dans une base émollissante et hydratante aqueuse composée des ingrédients suivants : propylèneglycol, triglycérade caprique/caprylique, myristate d'isopropyle, gomme de xanthane, laurylsulfate de sodium, édétate disodique, cétéareth-12, cétéareth-20, stéarate de glycéryle, octyldodécaneol, phosphate monopotassique, phosphate disodique, alcool cétylique, alcool de lanoline/huile minérale, eau purifiée, et germaben II (parabènes) comme agent de conservation.

La lotion UREMOL[®] HC contient de l'acétate d'hydrocortisone USP à 1 % (p/v) et de l'urée USP à 10 % (p/v) dans une base émollissante et hydratante aqueuse composée des ingrédients suivants : édétate disodique, phosphate disodique anhydre, acide citrique anhydre, gomme de xanthane, glycérol, cétéareth-12, cétéareth-20, stéarate de glycéryle, triglycérade caprique/caprylique, octyldodécaneol, alcool de lanoline acétylée/stéarate de cétyle, myristate d'isopropyle, eau purifiée, et germaben II (parabènes) comme agent de conservation.

La crème UREMOL[®] HC est offerte en tube de plastique de 50 g et en pot de 225 g.

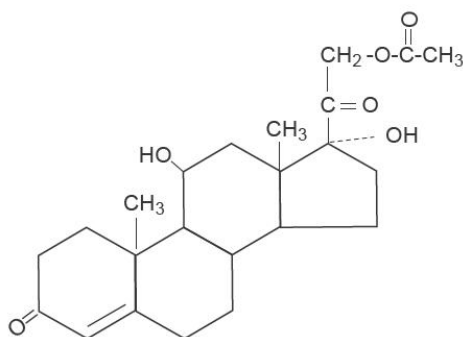
La lotion UREMOL[®] HC est offerte en tube de plastique de 150 mL.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique : Acétate d'hydrocortisone

| | |
|-----------------------|--|
| Nom propre : | Acétate d'hydrocortisone USP |
| Nom chimique : | 21 acétate de 11 β ,17,21-trihydroxyprégn-4-ène-3,20-dione |
| Formule moléculaire : | C ₂₃ H ₃₂ O ₆ |
| Masse moléculaire : | 404,51 |
| Formule développée : | |



| | |
|-------------------------------|---|
| Propriétés physicochimiques : | Poudre cristalline blanche ou presque blanche, inodore. Insoluble dans l'eau; légèrement soluble dans l'alcool et le chloroforme. |
|-------------------------------|---|

Point de fusion : 220 °C

Substance pharmaceutique : Urée

| | |
|-----------------------|----------------------------------|
| Nom propre : | Urée USP |
| Nom chimique : | Carbamide |
| Formule moléculaire : | CH ₄ N ₂ O |
| Masse moléculaire : | 60,06 |

| | |
|-------------------------------|--|
| Propriétés physicochimiques : | Cristaux prismatiques incolores ou tirant sur le blanc, ou poudre cristalline blanche. Pratiquement inodore, mais susceptible de dégager graduellement une légère odeur d'ammoniac si conservé sur une longue période. Les solutions sont neutres au papier tournesol. Librement soluble dans l'eau et dans l'alcool porté à ébullition; soluble dans l'alcool; pratiquement insoluble dans le chloroforme et l'éther. |
|-------------------------------|--|

TOXICOLOGIE

Une étude d'irritation dermique primaire a été menée afin de déterminer le degré d'irritation résultant de l'application de la préparation sur des surfaces de peau abrasées et intactes chez des lapins albinos. Les observations sur l'irritation ont été faites suivant la méthode de Draize 24 heures, 72 heures, puis quotidiennement pendant 7 jours après l'application du produit. Un indice d'irritation dermique primaire a été établi pour chaque animal à chaque période d'observation. La crème UREMOL[®] HC appliquée sous forme transdermique sur les surfaces de peau abrasées et intactes a provoqué une très légère irritation dermique. Au cours des 24 heures suivant l'application, la lésion était caractérisée par un érythème et/ou un œdème légers. Tout signe d'œdème avait disparu au 3^e jour d'étude, mais un très léger érythème était généralement visible jusqu'au 4^e jour environ. L'exposition au produit testé après l'abrasion de la peau semble augmenter un peu l'irritation et retarder le processus de guérison. Les chercheurs en sont venus à la conclusion qu'UREMOL[®] HC (acétate d'hydrocortisone et urée) est très légèrement irritant pour la peau du lapin albinos.

Carcinogénèse

Aucune étude de longue durée portant sur des animaux n'a été réalisée afin d'évaluer le pouvoir cancérogène des corticostéroïdes topiques. L'hydrocortisone n'a pas fait preuve d'un pouvoir cancérogène lorsqu'elle a été administrée à des rats mâles par injection sous-cutanée à raison de 50 mg/kg une fois par semaine pendant 52 semaines¹⁷.

Le pouvoir cancérogène de l'urée appliquée de façon topique n'a pas été évalué. Toutefois, des études sur le pouvoir cancérogène de l'urée chez des rats Fisher 344 et des souris C57B1/6, soumis à un régime alimentaire contenant jusqu'à 4,5 % d'urée, n'ont révélé aucun signe de risque cancérogène.

Génotoxicité

L'hydrocortisone ne s'est pas avérée mutagène lors d'un essai de mutagénicité sur bactéries (*Salmonella typhimurium*) en présence et en l'absence d'activation métabolique, et ne s'est pas révélée génotoxique lors d'une synthèse d'ADN non programmée dans des cultures primaires d'hépatocytes de rats. L'hydrocortisone s'est révélée génotoxique lors d'un test d'aberrations chromosomiques sur lymphocytes humains et d'un test du micronoyau sur la moelle osseuse de souris/test d'échange de chromatides-soeurs.

L'urée ne s'est pas révélée génotoxique dans plusieurs essais *in vitro* et *in vivo*. Lorsque l'urée a été administrée à des concentrations élevées, certains signes de génotoxicité ont été observés. Cependant, l'urée est réputée pour dérouler l'ADN et cette propriété est fort probablement liée aux effets génotoxiques observés à des concentrations élevées. L'urée n'est pas considérée comme ayant une activité génotoxique *in vivo* à des concentrations pertinentes à l'administration topique.

Effets toxiques sur la reproduction, Fertilité

L'effet sur la fertilité de l'hydrocortisone et de l'urée appliquées de façon topique n'a pas été évalué chez l'animal.

Effets toxiques sur le développement

L'administration d'hydrocortisone par voie sous-cutanée chez des souris et des lapines gravides, à raison de ≥ 30 mg/kg/jour et de 675 μ g/kg/jour respectivement, et par voie intramusculaire chez des hamsters gravides, à raison de ≥ 25 mg en une seule injection, a entraîné des anomalies fœtales, notamment des fentes palatines.

Bien qu'on ne dispose pas de données cliniques, les résultats d'études précliniques ont révélé une absence d'effets indésirables sur le développement fœtal suivant l'application topique d'un détergent contenant jusqu'à 15 % d'urée aux souris gravides du 1^{er} au 13^e jour de gestation et aucun effet n'a été observé sur le développement fœtal suivant l'administration orale d'une solution aqueuse d'urée (2000 mg/kg) aux rates et souris aux 10^e et 12^e jour de gestation.

RÉFÉRENCES

1. Almeyda J et Bur BW. Double blind controlled study of treatment of atopic eczema with a preparation of hydrocortisone in a new drug delivery system versus betamethasone 17-valerate. *Br J Derm.* 1974; 71:579
2. Almeyda J et Fry L. Controlled trial of the treatment of atopic eczema with urea. Hydrocortisone preparation versus betamethasone 17-valerate. *Br J Derm.* 1973; 88:493.
3. Ashton Ashton RE, Catterall M, Morley N, Fairris G, Joseph DN. A double-blind comparison of 0.25% and 0.05% desoxymethasone, 0.1% betamethasone valerate and 1% hydrocortisone creams in the treatment of eczema. *J Int Med Res.* 1987;15(3):160-6.
4. Ayers PJW et Hooper G. Assessment of the skin penetration properties of different carrier vehicles for topically applied cortisol. *Br J Derm.* 1978; 99:307.
5. British National Formulary for Children 2011-2012. Topical corticosteroids. BMJ Group, Pharmaceutical Press, RCPCH Publications Ltd. 2011; 13.4: 558-559.
6. Feldman RJ et Maiback HI. Percutaneous penetration of hydrocortisone with urea. *Arch Derm.* 1974; 109.
7. Floden CH, Hagerman G, Leczinsky CG, Skogh M, Swanbeck G. Calmurid as a base for the local treatment of eczema with steroids. *Lakartidningen.* 1971; 68:5160.
8. Gip L et Karltorp N. The rapidity of the effect of different types of topical corticosteroids. A double blind comparison between Diproderm ointment 0.05% and Calmurid-hydrocortisone 1%. *Therapeutic Research.* 1974; 16:300.
9. Greenish BV, Johnstone RS, Peel MJ. Simple hydrocortisone creams for dermatitis in general practice. *Practitioner.* 1986;230(1416):579-81.
10. Jacoby RJ et Gilkes JJH. A new urea hydrocortisone powder cream compared with other topical corticosteroid preparations: A six centre study. *Curr med Res Opin.* 1974; 2:474-481.
11. Khan SA. A double blind comparison of 1% hydrocortisone plus 10% urea (Alphaderm) and 0.05% fluocinonide (Metosyn) in the treatment of non-infective inflammatory dermatoses. *Practitioner.* 1978; 221:265.
12. Khan SA et Williamson DM. A double blind comparison of 1% hydrocortisone plus 10% urea (Alphaderm) and 0.1% betamethasone 17-valerate in the treatment of non-infective inflammatory dermatoses. *Curr Med Res Opin.* 1978; 5:354.
13. Laurberg G. Topical treatment with urea-hydrocortisone in atopic dermatitis: A controlled study against betamethasone 17-valerate. *Dermatologica.* 1975; 151:30.
14. McKenzie AW et Stroughton RB. Method of comparing percutaneous absorption of steroids. *Archives of Dermatology.* 1962; 86:608.
15. Pariser DM. Topical steroids: a guide for use in the elderly patient. *Geriatrics.* 1991;46(10):51-4, 57-60, 63.
16. Szarmach H, Weuta H, Stepka L. [Limitations of indications of clotrimazole-hydrocortisone and its components. A double-blind study]. *Arzneimittelforschung.* 1984;34(8):927-30.
17. Schmähl D. [Investigations on the influence of immunodepressive means on the chemical carcinogenesis in rats]. *Z Krebsforsch Klin Onkol.* 1974;81(3-4):211-5.
18. Wahberg JE et Swanbeck G. The effect of urea and lactic acid on the percutaneous absorption of hydrocortisone. *Acta Dermatovener Stockholm.* 1973; 53:207.
19. Whitefield M et McKenzie AW. A new formulation of 0.1% hydrocortisone cream vasoconstrictor activity and clinical effectiveness. *Br Jour Derm.* 1975; 92:585.

20. Allenby AC, Creasey NH, Edginton JAG, Fletcher JA, Shock C. Mechanism of action of accelerants of skin penetration. *Br Jour Derm.* 1969; 81(Suppl 4):47.
21. Barry BW et Woodford R. Proprietary hydrocortisone creams. Vasoconstrictor activities and bioavailability of 6 preparations. *Br Jour Derm.* 1976; 45:14.
22. Barry BW et Woodford R. Vasoconstrictor activities and bioavailabilities of seven proprietary corticosteroid creams assessed using a non-acclused multiple dosage regime; clinical implications. *Br Jour Derm.* 1977; 97:555.
23. Blank H, Hooper G, Kinmout PDC, Marks R, Stoughton RB, Williamson DM *et al.* Topical corticosteroid therapy, a round table discussion.
Part I: Adverse effects of topical corticoids: Systemic. *Cutis.* 1979; 24:446.
Part II: Adverse effects of topical corticoids: Local effects. *Cutis.* 1979; 24:633.
Part III: Current concepts in hydrocortisone therapy. *Cutis.* 1980; 25:74.
Part IV: The proper role of urea in managing skin disease. *Cutis.* 1980; 25:318.
24. Burdick KH, Poulsen B, Place VA. Extemporaneous formulation of corticosteroid for topical usage. *JAMA.* 1970; 211:462.
25. Das Gupta V. Effects of vehicle and other active ingredients on stability of hydrocortisone. *J Pharm Sc.* 1978; 67:229.
26. Gendrot D. Intérêts multiples de l'hydrocortisone locale. *Gaz Med France.* 1978; 85:826.
27. Goette DK et Odom RB. Adverse effects from topical steroids. *Cutis.* 1978; 21:624.
28. James MP, Black MM, Sparkes CG. Measurement of dermal atrophy reduced by topical steroids using a radio-graphic technique. *Br Jour Derm.* 1976; 95:14.
29. Kaidbey KH, Kligman AM. Assay of topical corticosteroids. *Arch Dermatol.* 1976; 95:14.
30. Kligman AM et Kaidbey KH. Hydrocortisone revisited: An historical and experimental evaluation. *Cutis.* 1978; 22:232.
31. Kligman AH. Dermatologic use of urea. *Acta Derm.* 1957; 37:155-159.
32. Miller JA, Munroe DD. Topical corticosteroids: Clinical pharmacology and therapeutic use. *Drugs.* 1980; 19:119.
33. Reddy BSN *et al.* A new model for human bio-assay of topical corticosteroids. *Brit Jour Derm.* 1976; 94:191.
34. Ritschel WA, Kitzmiller KW, Serracoin-Inglott A. Topical availability of hydrocortisone from different ointment bases. *Rev Can Biol.* 1973; 32:91.
35. Sarkany I, Hadgraft JN, Caron GA, Barrett CW. The role of vehicles in the percutaneous absorption of corticosteroids. *Brit Jour Derm.* 1965; 77:569.
36. Shahi V et Katz JL. Effect of formulation factors on penetration of hydrocortisone through mouse skin. *J Pharmaceut Sciences.* 1978; 7:789.
37. Stewart WD, Dantol JL, Maddin WS. Urea cream. *Cutis.* 1969; 5:1941.
38. Swanback G et Rajka G. Antipruritic effect of urea solutions. *Acta Derm Vener.* 1970; 50:225.
39. Wester RC, Noonan PK, Mailback HJ. Percutaneous absorption of hydrocortisone increases with long-term administration. *In vivo* study in the Rhesus monkey. *Arch Dermat.* 1980; 116:186.
40. Wilson L. The clinical assessment of topical corticosteroid activity. *Brit J Derm.* 1976; 94:33.
41. Hill CJ et Rostenberg A. Adverse effects from topical steroids. *Cutis.* 1978; 21:624

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr UREMOL® HC

Crème d'acétate d'hydrocortisone USP à 1 % (p/p) et d'urée USP à 10 % (p/p)

Lotion d'acétate d'hydrocortisone USP à 1 % (p/v) et d'urée USP à 10 % (p/v)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie des « Renseignements thérapeutiques » et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'UREMOL® HC. Pour toute question au sujet du médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

UREMOL® HC est utilisé pendant un maximum de 4 semaines pour aider à atténuer la sécheresse, les rougeurs et les démangeaisons causées par certains problèmes de peau.

Les effets de ce médicament :

UREMOL® HC contient de l'hydrocortisone, qui appartient à un groupe de médicaments appelés stéroïdes. Les stéroïdes aident à réduire la rougeur, l'enflure et l'irritation de la peau. UREMOL® HC renferme aussi de l'urée, un type de médicaments appelés « émollients ». Les émollients agissent en hydratant la peau et en l'aidant à absorber les stéroïdes.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez pas UREMOL® HC si :

- vous êtes allergique à l'hydrocortisone, à d'autres corticostéroïdes, à l'urée, à l'un des composants du contenant ou à tout autre ingrédient d'UREMOL® HC (voir **Les ingrédients non médicinaux sont**);
- vous présentez une infection de la peau d'origine bactérienne, tuberculeuse, fongique, parasitaire ou virale (telle que l'herpès simplex, la varicelle ou la vaccine), des lésions cutanées causées par la tuberculose ou la syphilis, ou une réaction cutanée faisant suite à une vaccination récente;
- vous êtes atteint d'acné, de rosacée (une affection cutanée caractérisée par des rougeurs inhabituelles sur le nez, les joues, le menton, le front ou le visage entier, avec ou sans la présence de petits vaisseaux sanguins visibles, de boursouffures (papules) et de

boutons remplis de pus (pustules)), ou vous avez des démangeaisons sans inflammation.

Évitez d'appliquer UREMOL® HC dans les yeux ou autour de ceux-ci.

Si vous pensez que l'une de ces circonstances s'applique dans votre cas, n'utilisez pas UREMOL® HC avant d'avoir consulté votre médecin ou pharmacien.

Les ingrédients médicinaux sont :

L'acétate d'hydrocortisone et l'urée.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Les ingrédients non médicinaux de la crème UREMOL® HC sont les suivants : propylèneglycol, triglycéride caprique/caprylique, myristate d'isopropyle, gomme de xanthane, laurylsulfate de sodium, édétate disodique, cétéareth-12, cétéareth-20, stéarate de glycéryle, octyldodécanol, phosphate monopotassique, phosphate disodique, alcool cétylique, alcool de lanoline/huile minérale, eau purifiée, et germaben II (parabènes) comme agent de conservation.

Les ingrédients non médicinaux de la lotion UREMOL® HC sont les suivants : édétate disodique, phosphate disodique anhydre, acide citrique anhydre, gomme de xanthane, glycérol, cétéareth-12, cétéareth-20, stéarate de glycéryle, triglycéride caprique/caprylique, octyldodécanol, alcool de lanoline acétylée/stéarate de cétyle, myristate d'isopropyle, eau purifiée, et germaben II (parabènes) comme agent de conservation.

La présentation :

La crème UREMOL® HC est offerte en tube de 50 g et en pot de 225 g.

La lotion UREMOL® HC est offerte en tube de 150 mL.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Lorsqu'ils sont utilisés pour un traitement de longue durée, sur de grandes surfaces de peau, sur des zones sensibles comme le visage, sur des replis cutanés comme les aisselles et l'aîne, sur de la peau éraflée, ou couverts par un pansement qui ne laisse pas passer l'air, les corticostéroïdes topiques sont plus susceptibles d'être absorbés dans la circulation sanguine et de causer des effets secondaires. Appliquez la plus petite quantité nécessaire pour couvrir les zones à traiter. UREMOL® HC ne doit pas être appliqué sur une grande surface, sauf sur les conseils d'un médecin.

Ne dépassez pas la durée d'utilisation d'UREMOL® HC recommandée par votre médecin.

Si vous avez déjà fait usage de corticostéroïdes par le passé, mentionnez-le à votre médecin.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser UREMOL[®] HC si :

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez. Si vous utilisez UREMOL[®] HC pendant que vous allaitez, évitez de l'appliquer sur votre poitrine pour empêcher que l'enfant ne l'ingère accidentellement;
- vous souffrez d'une autre maladie inflammatoire de la peau sur les jambes en raison d'un problème de circulation (comme une dermatite de stase);
- vous avez des problèmes de reins ou de foie. Dans ce cas, vous devrez peut-être appliquer UREMOL[®] HC en plus petites quantités ou moins souvent.

Pendant la période où vous utilisez UREMOL[®] HC, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous avez une infection de la peau;
- vous avez une réaction allergique;
- votre peau devient très irritée ou vous ressentez une sensation de picotement;
- vous remarquez un amincissement ou un adoucissement de votre peau;
- votre état s'aggrave ou ne s'améliore pas.

Lorsque vous utilisez UREMOL[®] HC :

- Des réactions cutanées localisées (une dermatite, par exemple) peuvent se produire.
- En cas d'irritation, interrompez le traitement temporairement. L'application d'UREMOL[®] HC sur une peau endommagée peut causer une sensation de picotement.
- Usez de prudence si vous appliquez UREMOL[®] HC sur votre visage ou dans les plis de la peau comme l'aîne ou les aisselles.
- Évitez tout contact avec les yeux ou d'autres muqueuses. En cas de contact, rincez à grande eau. L'absorption d'UREMOL[®] HC dans l'organisme peut entraîner une pression accrue (glaucome) ou une perte de transparence du cristallin (cataracte) dans les yeux.
- N'utilisez pas de pansement occlusif comme un bandage, et lorsque vous couvrez la région traitée, veillez à ne pas trop la serrer.
- Si vous avez plus de 65 ans, utilisez UREMOL[®] HC avec prudence; vous devrez peut-être appliquer UREMOL[®] HC en plus petites quantités ou moins souvent.
- Les corticostéroïdes topiques sont absorbés en plus grande quantité chez les enfants; ces derniers sont donc plus susceptibles de présenter des effets secondaires. **L'emploi d'UREMOL[®] HC n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 2 ans.**
- Si vous souffrez d'une maladie de la peau autour d'un ulcère de jambe, l'utilisation d'un corticostéroïde

topique peut augmenter le risque de réaction allergique ou d'infection localisée.

- UREMOL[®] HC est conçu pour un usage externe seulement. Évitez de l'appliquer sur une plaie.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains médicaments peuvent avoir un effet sur la façon dont agit UREMOL[®] HC ou augmenter le risque d'éprouver des effets secondaires. En voici des exemples :

- le ritonavir (pour traiter l'infection par le VIH);
- l'itraconazole (pour traiter les infections fongiques).

S'il est utilisé avec d'autres médicaments. UREMOL[®] HC peut augmenter leur absorption à travers la peau.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, y compris tout médicament en vente libre ou produit naturel.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Ce médicament est destiné uniquement à un usage topique et ne doit pas entrer en contact avec les yeux.

L'utilisation chez un enfant doit être supervisée par un adulte.

N'utilisez pas UREMOL[®] HC chez un enfant de moins de 2 ans, sauf si un médecin ou pharmacien vous le recommande.

Dose habituelle :

Appliquez une mince couche sur la région à traiter une ou deux fois par jour pendant un maximum de 4 semaines.

Il est important que vous ne cessiez pas subitement d'appliquer UREMOL[®] HC, car votre affection de la peau pourrait resurgir. Si vous ne voyez aucune amélioration en l'espace de 2 à 4 semaines de traitement, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Si vous utilisez UREMOL[®] HC régulièrement, assurez-vous de consulter votre médecin avant d'arrêter votre traitement.

Comment appliquer UREMOL[®] HC :

- La région à traiter doit être propre et sèche.
- Appliquez une mince couche et frottez délicatement pour la faire pénétrer; utilisez seulement la quantité nécessaire pour couvrir toute la région à traiter.
- Lavez-vous les mains après l'application, sauf si vos mains sont l'une des régions traitées.

- Évitez de réinsérer tout surplus dans le contenant, car cela risque de contaminer le produit.
- Il est recommandé d'utiliser un hydratant comme traitement d'entretien.

Utilisez UREMOL[®] HC durant la plus courte période nécessaire pour obtenir les résultats souhaités; **suivez toujours à la lettre les directives de votre médecin.**

Si vous avez des doutes, renseignez-vous auprès de votre médecin ou pharmacien.

Surdose :

L'application topique d'UREMOL[®] HC en quantité excessive peut entraîner une irritation sévère de la peau.

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Oubli d'une dose :

Si vous oubliez d'appliquer UREMOL[®] HC au moment prévu, appliquez-le dès que vous constatez votre oubli, à moins qu'il ne soit bientôt l'heure de la dose suivante. Dans ce cas, attendez et n'appliquez que la prochaine dose. Reprenez ensuite l'horaire régulier. N'appliquez pas une dose supplémentaire d'UREMOL[®] HC pour compenser la dose oubliée.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, UREMOL[®] HC peut entraîner des effets secondaires, mais pas nécessairement chez tous ceux qui l'utilisent. Les effets secondaires peuvent affecter votre peau ou d'autres parties de votre corps si une quantité suffisante de médicament est absorbée à travers la peau et entre dans la circulation sanguine.

Si l'état de votre peau se détériore ou si votre peau enfle pendant le traitement, il se peut que vous soyez allergique au médicament, que vous ayez une infection ou que vous ayez besoin d'un autre traitement; dans un tel cas, arrêtez d'utiliser UREMOL[®] HC et avisez votre médecin dès que possible.

Des patients utilisant UREMOL[®] HC et d'autres corticostéroïdes ont présenté les effets secondaires suivants :

- hypersensibilité localisée,
- dermatite de contact/dermatite (un type d'eczéma),
- rougeurs,
- éruption cutanée,
- urticaire,
- démangeaisons,
- sensation de brûlure sur la peau,

- douleur cutanée,
- sécheresse de la peau ou desquamation (peau qui pèle),
- amincissement ou adoucissement de la peau,
- vergetures,
- changements dans la coloration de la peau,
- pilosité accrue,
- vaisseaux sanguins visibles sous la surface de la peau (télangiectasie),
- aggravation de l'affection,
- surinfection,
- irritation ou douleur au point d'application.

Les effets suivants ont été observés lors de l'utilisation sous un pansement hermétique :

- boursoufflures remplies de pus (pustules), érythème causé par la chaleur (miliaire), inflammation des follicules pileux (folliculite), blessure qui ne guérit pas (pyodermite).

Des effets secondaires graves, tels que le syndrome de Cushing, peuvent être associés à l'absorption générale des corticostéroïdes topiques (découlant notamment d'une utilisation prolongée, inappropriée ou excessive). Cette affection se manifeste notamment par les symptômes suivants : gain de poids, faciès lunaire ou arrondissement du visage, et obésité. Perte de poids, fatigue, nausées, diarrhée et douleurs abdominales (symptômes de sevrage des stéroïdes) comptent parmi les autres effets secondaires possibles. Le retard de la prise de poids et le retard de la croissance sont également à surveiller chez les enfants.

D'autres symptômes peuvent également survenir, mais n'être décelés qu'au moyen d'analyses de sang ou d'un examen médical : diminution du taux de cortisol dans le sang, augmentation du taux de sucre dans le sang ou dans l'urine, hypertension (haute pression), cataracte (perte de transparence du cristallin, lentille située à l'intérieur de l'œil), glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) et ostéoporose (fragilité des os attribuable à une perte graduelle de la densité minérale osseuse). Après votre examen médical, vous devrez vous soumettre à certaines épreuves afin de confirmer la présence d'ostéoporose si votre médecin soupçonne que vous en êtes atteint.

Si l'un de ces effets secondaires devient incommodant ou sévère, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

| Symptômes/effets | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez d'utiliser le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien |
|---|---|-------------------|--|
| | Dans les cas graves | Dans tous les cas | |
| Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure de la peau. | | | ✓ |
| Syndrome de Cushing : prise de poids, faciès lunaire ou arrondissement du visage, et obésité. | | | ✓ |

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si UREMOL[®] HC cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Entreposer entre 15 et 30 °C, à l'abri de la lumière directe du soleil. Ranger hors de la vue et de la portée des enfants.

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES
SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable soupçonné en lien avec l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- en ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- en remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701E
Ottawa (ON) K1A 0K9

Des étiquettes affranchies, les formulaires de déclaration et les lignes directrices sur le signalement des effets indésirables de Canada Vigilance sont disponibles sur le site MedEffet^{MC} Canada au www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, contactez votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.stiefel.ca> ou en communiquant avec le commanditaire,

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga, Ontario
L5N 6L4
1-800-387-7374

GlaxoSmithKline Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 18 février 2014

© 2014 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés.

® UREMOL est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.