

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

Pr TOPIDERM HC 2 %

Acétate d'hydrocortisone USP

Crème d'acétate d'hydrocortisone à 2 % p/p

HYDROCORTISONE

Laboratoires Paladin inc.
100, boulevard Alexis-Nihon, bureau 600
Saint-Laurent (Québec), Canada
H4M 2P2

Date de rédaction :
Le 20 août 2012

Date de révision :
Le 25 mars 2014

N° de contrôle : 173333

TOPIDERM HC 2 %

Crème d'acétate d'hydrocortisone à 2 % p/p

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Ingrédients non médicamenteux cliniquement importants
Topique	Crème 2 % p/p	Acide stéarique, alcool stéarylique, carbopol, eau purifiée, glycérine, palmitate de cétyle, hydroxyde de sodium, monostéarate de sorbitan, paraffine et polysorbate

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Topiderm HC 2 % (crème d'acétate d'hydrocortisone) est indiqué pour le soulagement temporaire de la rougeur et des démangeaisons d'intensité légère causées par l'eczéma et la dermatite.

CONTRE-INDICATIONS

Les corticostéroïdes topiques sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à l'une des composantes de la préparation.
- Infections bactériennes, tuberculeuses et fongiques avec atteinte cutanée.
- Maladies virales telles que l'herpès, la varicelle et la vaccine.
- Rosacée, acné vulgaire, éruptions faisant suite à l'administration d'un vaccin, infections parasitaires, manifestations cutanées associées à la syphilis et prurit sans inflammation.
- Application topique sur les yeux.

Pédiatrie (< 18 ans) : Limiter l'administration de Topiderm HC 2 % et éviter le traitement continu à long terme dans la mesure du possible (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Pédiatrie).

Gériatrie (> 65 ans) : Utiliser Topiderm HC 2 % avec prudence (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Gériatrie).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Il ne faut pas utiliser Topiderm HC sous un pansement occlusif, sur une grande surface ou sur le visage, le cuir chevelu, les aisselles, le scrotum, l'appareil génito-urinaire ou le rectum, car l'absorption pourrait suffire à donner lieu à une inhibition de la fonction surrénalienne ou à d'autres effets systémiques (voir Endocrinien/métabolisme et Ophtalmologique).

Généralités

Il faut demander aux patients qui ont déjà pris des corticostéroïdes d'en informer leurs médecins subséquents.

En cas d'irritation, le traitement topique par corticostéroïdes doit être interrompu et un traitement adéquat doit être entrepris (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Peau).

Cardiovasculaire

Il faut utiliser ce produit avec prudence chez les patients présentant une dermatite de stase ou toute autre affection cutanée qui altère la circulation.

L'application de corticostéroïdes autour d'ulcères chroniques aux jambes peut être associée à des réactions d'hypersensibilité locales plus fréquentes et à un plus grand risque d'infection locale.

Endocrinien/métabolisme

L'absorption systémique de corticostéroïdes topiques s'est traduite par une suppression réversible de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien, des manifestations du syndrome de Cushing, de l'hyperglycémie et de la glycosurie chez certains patients. L'application de stéroïdes plus puissants, l'utilisation sur une grande surface, l'utilisation prolongée et l'application de

pansements occlusifs augmentent l'absorption systémique. D'autres facteurs de risque d'effets systémiques incluent l'augmentation de l'hydratation de la couche cornée, l'utilisation sur une surface de peau éraflée ou lorsque la barrière cutanée est endommagée sont.

Par conséquent, les personnes qui appliquent une forte dose d'un stéroïde topique puissant sur une grande surface doivent faire l'objet d'une évaluation périodique visant à déceler les signes d'une suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien, en déterminant le taux de cortisol libre urinaire et en réalisant un test de stimulation à la corticotrophine (voir Surveillance et essais de laboratoire). Si une suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien est décelée, il faut tenter d'interrompre le traitement, de réduire la fréquence d'application du médicament ou de remplacer ce dernier par un stéroïde moins puissant. Le rétablissement du fonctionnement de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien est généralement rapide et complet dès l'arrêt du traitement. Dans de rares cas, les signes et symptômes du sevrage en stéroïdes peuvent se manifester et nécessiter la prise de corticostéroïdes à action systémique. Chez l'enfant, les quantités de corticostéroïdes topiques absorbées peuvent être proportionnellement plus importantes, si bien que les enfants peuvent être plus vulnérables à la toxicité systémique (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Pédiatrie).

Immunitaire

Les corticostéroïdes topiques peuvent augmenter le risque d'infections incluant l'aggravation d'infections cutanées, une infection masquée et des infections secondaires. Si une infection cutanée concomitante se déclare, Topiderm HC 2 % doit être interrompu jusqu'à ce que l'infection soit adéquatement maîtrisée. Le traitement antimicrobien approprié doit être instauré pour traiter toute lésion inflammatoire infectée. La chaleur et l'humidité à l'intérieur des plis cutanés ou sous les pansements occlusifs favorisent l'infection bactérienne.

Ophtalmologique

Il faut être particulièrement prudent en cas d'application de Topiderm HC 2 % sur des lésions à proximité des yeux, car l'absorption systémique peut causer une augmentation la pression intraoculaire et provoquer des cataractes et un glaucome.

Sensibilité

Les réactions d'hypersensibilité locales peuvent se confondre avec les symptômes de l'affection actuellement traitée.

En cas de réaction d'hypersensibilité, la sensibilité au médicament doit être confirmée au moyen d'un test épicutané diagnostique approprié. Le diagnostic de dermatite de contact allergique avec corticostéroïdes repose généralement sur l'observation d'une absence de guérison plutôt que sur l'observation d'une exacerbation clinique.

Peau

Le traitement par Topiderm HC 2 % doit être interrompu et le traitement adéquat doit être entrepris immédiatement en cas d'irritation importante. L'utilisation prolongée peut entraîner une atrophie de la peau et des tissus sous-cutanés. Une telle irritation peut également se manifester avec le traitement à court terme si Topiderm HC 2 % est appliqué dans les régions de flexion et intertrigineuses ou sur le visage. Il faut entreprendre le traitement par un agent antifongique ou antibactérien adéquat en présence d'une infection dermatologique. En l'absence de réponse favorable rapide, il faut interrompre le traitement par corticostéroïdes jusqu'à ce que l'infection ait été adéquatement maîtrisée.

L'utilisation prolongée de produits à base de corticostéroïdes topiques peut laisser des stries ou engendrer une atrophie de la peau ou du tissu sous-cutané. Les corticostéroïdes topiques doivent être utilisés avec prudence sur les lésions du visage, de l'aîne et des aisselles, car ces régions sont plus propices aux changements atrophiques que les autres régions du corps. Il est important de surveiller fréquemment ces régions si elles doivent être traitées. Le traitement doit cesser en cas d'atrophie cutanée.

Populations particulières

Femmes enceintes

Les corticostéroïdes exercent habituellement des effets tératogènes chez les animaux de laboratoire lorsqu'administrés par voie systémique à des doses relativement faibles. L'administration sous-cutanée d'hydrocortisone, à des souris à des doses ≥ 30 mg/kg/jour et à des lapines à raison de 675 μ /kg/jour, et l'administration d'une seule dose ≥ 25 mg par voie intraveineuse à des hamsters,

pendant la gestation, s'est traduite par des anomalies fœtales, dont la fente palatine.

Les corticostéroïdes plus puissants se sont avérés tératogènes après application sur le derme d'animaux de laboratoire. Aucune étude adéquate bien contrôlée n'a été menée chez des femmes enceintes pour évaluer les effets tératogènes des corticostéroïdes topiques. Par conséquent, ces derniers ne doivent être utilisés pendant la grossesse que lorsque les bienfaits potentiels justifient le risque potentiel pour le fœtus. Il ne faut pas utiliser les médicaments de cette classe en grande quantité ou pendant une période prolongée chez les femmes enceintes.

Femmes qui allaitent

On ignore si l'absorption systémique des corticostéroïdes topiques est suffisamment importante pour produire des quantités détectables dans le lait maternel. Les corticostéroïdes administrés par voie systémique sont excrétés dans le lait maternel et peuvent inhiber la croissance, perturber la production endogène de corticostéroïdes ou exercer d'autres effets indésirables. L'administration d'hydrocortisone pendant la lactation ne doit être envisagée que si le bienfait prévu pour la mère l'emporte sur le risque pour le nourrisson. Il ne faut pas appliquer Topiderm HC 2 % sur les seins pendant la lactation pour éviter l'ingestion accidentelle par le nourrisson.

Pédiatrie (< 18 ans)

Les enfants sont plus vulnérables à la suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien et au syndrome de Cushing induits par les corticostéroïdes topiques que les adultes en raison de leur rapport surface cutanée/poids corporel plus élevé. Des cas de suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien, de syndrome de Cushing et d'hypertension intracrânienne ont été signalés chez des enfants traités par des corticostéroïdes topiques. Les manifestations de l'inhibition de la fonction surrénalienne chez l'enfant incluent un retard dans la croissance linéaire, un gain pondéral tardif, un faible taux plasmatique de cortisol et l'absence de réponse au test de stimulation à la corticotrophine. Les manifestations de l'hypertension intracrânienne incluent le bombement de la fontanelle, les céphalées et l'œdème papillaire bilatéral. L'administration de corticostéroïdes topiques aux enfants doit se limiter à la plus petite quantité permettant d'obtenir un effet thérapeutique adéquat. Le traitement continu par des corticostéroïdes peut nuire à la croissance et au développement de l'enfant.

L'administration de corticostéroïdes topiques aux enfants doit se limiter à la plus petite quantité et à la plus courte durée permettant d'obtenir un effet thérapeutique adéquat. Chez les enfants âgés de moins de 18 ans, il faut éviter dans la mesure du possible le traitement topique continu à long terme, car une inhibition de la fonction surrénalienne est alors plus susceptible de se produire.

Gériatrie (> 65 ans)

En règle générale, il faut utiliser les corticostéroïdes topiques avec prudence chez les patients âgés, car leur peau est plus fragile et parce qu'ils sont plus susceptibles de présenter des dysfonctionnements hépatiques, rénaux ou cardiaques ou des maladies concomitantes et de prendre d'autres médicaments simultanément.

Patients atteints d'insuffisance rénale/hépatique

Lors de l'absorption systémique, la biotransformation et l'élimination peuvent être ralenties, augmentant ainsi le risque de toxicité générale. Il convient donc d'utiliser la quantité la plus faible pendant le laps de temps le plus court.

Surveillance et essais de laboratoire

Le test de stimulation à la cosyntropine (ACTH 1-24) peut être réalisé pour évaluer la suppression de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables locales suivantes ont été signalées avec l'utilisation de corticostéroïdes topiques : sécheresse, démangeaisons, brûlure, irritation locale, stries, atrophie cutanée, atrophie des tissus sous-cutanés, télangiectasie, hypertrichose, altération de la pigmentation, pustules, miliaire, folliculite, pyodermite, allergie de contact et infection secondaire. Il convient de noter qu'une infection peut être masquée par l'effet anti-inflammatoire des corticostéroïdes topiques. Une acné rosacée ou une dermite péribuccale est possible en cas d'application sur le visage. Des cas d'inhibition de la fonction surrénalienne ont également été signalés après le traitement par des corticostéroïdes topiques. Les situations où l'absorption systémique peut être accentuée

comprennent l'utilisation pendant une période prolongée, l'utilisation sur une grande surface et l'utilisation avec un pansement occlusif.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

- Il convient d'utiliser la quantité la plus faible d'hydrocortisone pendant le laps de temps le plus court pour obtenir les résultats souhaités, parce que les corticostéroïdes ont le potentiel de supprimer l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien et de causer une atrophie cutanée (voir Mises en garde et précautions).
- Si l'affection s'aggrave ou ne s'améliore pas au bout de deux à quatre semaines, il convient de réévaluer le traitement et le diagnostic.
- Topiderm HC 2 % doit être réservé à l'application topique et n'est pas indiqué pour une application ophtalmique.
- Pédiatrie : Les enfants peuvent être plus vulnérables à la toxicité systémique en raison de leur rapport surface cutanée/poids corporel plus élevé.
- Gériatrie : Topiderm HC 2 % doit être utilisé avec prudence chez les personnes âgées de plus de 65 ans qui peuvent être plus vulnérables à l'absorption percutanée et aux effets possibles de l'absorption systémique.

Posologie recommandée et modification posologique

Topiderm HC 2 % (crème d'acétate d'hydrocortisone USP à 2 %) s'applique généralement sur la région atteinte en une mince pellicule, deux à trois fois par jour, selon la gravité de l'affection. Le traitement doit être graduellement arrêté lorsque l'affection est maîtrisée. La réapparition d'une dermatose préexistante est possible en cas d'arrêt soudain du traitement par des stéroïdes topiques.

Surdosage

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Les corticostéroïdes pour application topique peuvent être absorbés en quantités suffisantes pour exercer des effets systémiques. L'emploi excessif et prolongé peut supprimer l'axe

hypothalamo-hypophyso-surrénalien et entraîner une insuffisance surrénalienne secondaire, un état généralement réversible. En cas d'effets toxiques, il convient d'arrêter graduellement le traitement en réduisant la fréquence d'application et en traitant les symptômes (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

Les corticostéroïdes topiques exercent des effets anti-inflammatoires, antipruritique et vasoconstricteurs. Le mécanisme qui sous-tend l'activité anti-inflammatoire des corticostéroïdes topiques est incertain.

L'hydrocortisone est un stéroïde non fluoré dont l'effet anti-inflammatoire non spécifique serait surtout attribuable à son action sur les médiateurs chimiques de l'inflammation.

Pharmacocinétique

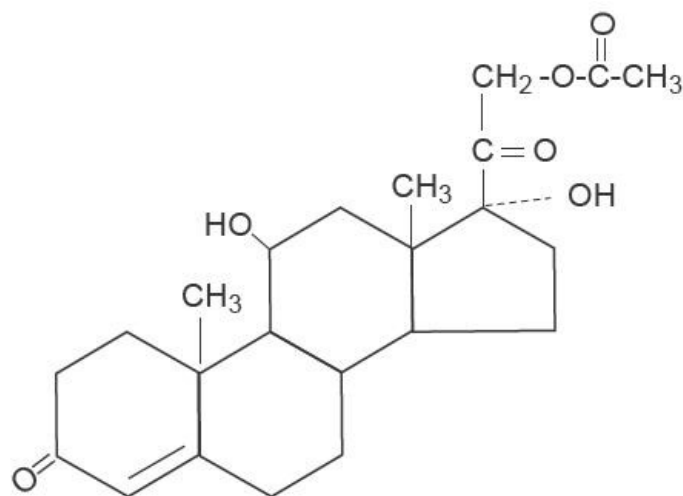
L'ampleur de l'absorption percutanée des corticostéroïdes topiques est déterminé par de nombreux facteurs dont l'excipient, l'intégrité de la barrière épidermique et l'emploi de pansements occlusifs. Les corticostéroïdes topiques peuvent être absorbés par la peau normale intacte. L'inflammation et (ou) les autres processus pathologiques qui touchent la peau augmentent l'absorption percutanée (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Une fois absorbés par la peau, les corticostéroïdes topiques suivent des voies pharmacocinétiques semblables à celles des corticostéroïdes administrés de façon systémique. Les corticostéroïdes se lient aux protéines plasmatiques à divers degrés. Ils sont surtout biotransformés par le foie pour être ensuite excrétés par les reins. Certains corticostéroïdes topiques et leurs métabolites sont également excrétés dans la bile. L'absorption est plus importante lorsque les corticostéroïdes sont appliqués sur certaines régions du corps (dont le cuir chevelu, le visage, les paupières, les aisselles et le scrotum) ou sur une surface de peau éraflée. L'absorption sera également plus importante si l'épiderme est lésé par la maladie ou l'inflammation.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

Substance médicamenteuse

Topiderm HC 2 % est destiné à l'administration topique. Les corticostéroïdes topiques sont une classe de stéroïdes surtout synthétiques utilisés en tant qu'agents anti-inflammatoires et antipruritique. La composante active est l'acétate d'hydrocortisone, un corticostéroïde dont le nom chimique est 11 β , 17, 21-trihydroxypregn-4-ène-3, 20-dione, 21 acétate. Sa structure chimique est la suivante :



Chaque gramme de Topiderm HC 2 % renferme 20 mg d'acétate d'hydrocortisone USP dans une base de crème qui contient de la glycérine, de l'acide stéarique, de la paraffine, de l'alcool stéarylique, du palmitate de cétyle, du monostéarate de sorbitan, du polysorbate, du carbopol, de l'hydroxyde de sodium et de l'eau purifiée.

Produit pharmaceutique

Description

Topiderm HC 2 % est une crème lisse, blanche et inodore exempte de contamination visible.

Composition

Topiderm HC 2 % contient de l'acétate d'hydrocortisone USP à 2 % p/p renfermant de l'alcool stéarylique NF, de la gelée de pétrole blanche NF, du palmitate de cétyle MFR, de l'acide stéarique NF, du monostéarate de sorbitan NF, du polysorbate 60 NF, de la glycérine USP, du carbopol 934 NF et de l'hydroxyde de sodium NF.

Présentations

Topiderm HC 2 %, pot en polyéthylène haute densité de 225 g.

Topiderm HC 2 %, tube en aluminium de 30 g.

Conditions d'entreposage

Conserver à une température ambiante contrôlée comprise entre 15°C et 30 °C (59 et 86 °F).

Protéger du gel.

Garder hors de la portée des enfants.