

Renseignements Posologiques

Pr_rLOCACORTEN[®] VIOFORM[®]

(pivalate de fluméthasone à 0,02% et clioquinol à 3%)

Crème

Corticostéroïde topique et antibactérien/antifongique

Paladin Labs inc.

6111 Royalmount ave., bureau 102
Montréal, Québec H4P 2T4

Date de préparation:

Le 9 juin 2009

Numéro de contrôle : 130473

Pr_rLOCACORTEN[®] et VIOFORM[®] sont des marques déposées de Novartis Pharmaceuticals Canada inc.

Renseignements Posologiques

Nom du produit

Pr **LOCACORTEN[®] VIOFORM[®]**

(pivalate de fluméthasone à 0,02% et clioquinol à 3%)

Crème

Classe thérapeutique

Corticostéroïde topique et antibactérien/antifongique

Mode d'action et pharmacologie clinique

LOCACORTEN (pivalate de fluméthasone) est un corticostéroïde bifluoré modérément puissant et doté de propriétés anti-inflammatoires, antipruritiques et vasoconstrictives. Comme la fluméthasone est présentée sous la forme d'un pivalate, son action anti-inflammatoire se concentre à la surface d'application. Cet effet local procure une diminution rapide de l'inflammation, de l'exsudation et des démangeaisons.

VIOFORM (clioquinol), la composante antimicrobienne de LOCACORTEN VIOFORM (pivalate de fluméthasone et clioquinol), est efficace contre un large spectre de micro-organismes pathogènes, notamment les champignons (p. ex. *Candida*, *Microsporum*, *Trichophyton*) et les bactéries à Gram positif (p. ex. staphylocoques). Le clioquinol n'a qu'une action légèrement inhibitrice sur les bactéries à Gram négatif et exerce un effet bactériostatique et non bactéricide.

LOCACORTEN VIOFORM associe les effets antifongiques et antibactériens du clioquinol aux effets anti-inflammatoires et antipruritiques de la fluméthasone.

Indications and usage clinique

LOCACORTEN VIOFORM (pivalate de fluméthasone et clioquinol) est indiqué dans le traitement initial des affections cutanées inflammatoires qui répondent aux corticostéroïdes et qui sont compliquées d'infections bactériennes ou fongiques, comme la dermatite séborrhéique, la dermatite atopique, la névrodermite circonscrite, la dermatite de contact, l'intertrigo ainsi que les formes superficielles de la pyodermite (p.ex. impétigo) et de la dermatomycose se caractérisant principalement par une inflammation aiguë. Une antibiothérapie générale appropriée doit accompagner le traitement, le cas échéant.

La crème a un léger effet dessiccateur qui est surtout utile dans le cas des lésions humides et suintantes et dans les surfaces intertrigineuses.

Contre-indications

Affections cutanées virales (p.ex. varicelle, éruptions cutanées secondaires à une vaccination, herpès, zona), tuberculose cutanée, syphilis, acné rosacée, acné vulgaire et dermatite périorale.

Hypersensibilité connue au pivalate de fluméthasone ou aux corticostéroïdes en général, aux hydroxyquinoléines, au clioquinol ou à d'autres dérivés de la quinoléine, à l'iode et à tout autre ingrédient de LOCACORTEN VIOFORM (pivalate de fluméthasone et clioquinol).

Application sur des surfaces ulcérées.

Application oculaire.

Utilisation chez l'enfant de moins de deux ans.

Mise en garde

Grossesse et allaitement:

L'innocuité de LOCACORTEN VIOFORM (pivalate de fluméthasone et clioquinol) pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. Les études chez l'animal ont permis de constater que les corticostéroïdes peuvent entraîner des anomalies fœtales pendant la gestation. On ignore la pertinence de cette observation chez l'être humain. On ignore également si les ingrédients actifs du produit passent dans le lait maternel à la suite d'une application topique. Les bienfaits potentiels de LOCACORTEN VIOFORM pendant la grossesse (surtout pendant le premier trimestre) ou l'allaitement doivent donc être évalués par rapport aux risques possibles pour le fœtus ou le nourrisson.

Précautions

L'application du produit sur des surfaces relativement étendues ou érodées ou encore sous un pansement occlusif ainsi que l'application pendant plus de une semaine sont à éviter en raison du risque d'augmentation importante de l'iode protéique sanguin (PBI).

Tant que le produit est utilisé selon les recommandations, il est peu susceptible d'occasionner des effets secondaires généraux. Pour des raisons médicales évidentes, on doit néanmoins être conscient du risque d'effets cliniquement importants sur la fonction corticosurrénalienne, surtout si la préparation est appliquée sous un pansement occlusif, sur une grande surface, chez l'enfant ou à long terme.

Si on ne constate aucune amélioration après une semaine, le traitement doit être interrompu; il est alors recommandé de procéder à l'identification des agents pathogènes responsables et au traitement de l'infection.

LOCACORTEN VIOFORM (pivalate de fluméthasone et clioquinol) ne doit pas servir au traitement des affections cutanées bactériennes ou mycosiques sans inflammation aiguë.

Si, par exception, de grandes quantités de LOCACORTEN VIOFORM doivent être utilisées, le patient doit faire l'objet d'une surveillance médicale étroite.

En règle générale, on doit avertir les patients d'informer les médecins qu'ils consulteront par la suite de l'utilisation antérieure de corticostéroïdes.

LOCACORTEN VIOFORM ne doit pas entrer en contact avec la conjonctive.

LOCACORTEN VIOFORM ne doit pas être appliqué dans le conduit auditif externe en présence d'une perforation du tympan.

Il faut faire preuve de prudence chez les patients qui présentent une insuffisance hépatique ou rénale.

LOCACORTEN VIOFORM peut jaunir s'il est exposé à l'air et tacher la peau, les ongles, les cheveux et les vêtements.

Interactions:

L'application topique de clioquinol, ainsi que d'autres produits à base d'iode, peut faire augmenter l'iode protéique sanguin (PBI) chez les sujets euthyroïdiens et, donc, modifier les résultats de certains tests de la fonction thyroïdienne (notamment iode protéique sanguin ou PBI, iode radioactif et iode hormonal ou BEI). Ces tests ne doivent donc pas être effectués moins de un mois après l'utilisation de LOCACORTEN VIOFORM. Le clioquinol n'a aucun effet sur les autres tests de la fonction thyroïdienne, comme le test de transfert de la T₃ ou la mesure de la T₄.

Le test à base de chlorure ferrique en vue du dépistage de la phénylcétonurie peut donner des résultats faussement positifs en présence de clioquinol dans les urines.

Réactions indésirables

Occasionnellement: signes d'irritation, comme une sensation de brûlure, des démangeaisons ou des éruptions cutanées sur la surface traitée ; réactions d'hypersensibilité.

Cas isolés : légère atrophie cutanée occasionnée par le pivalate de fluméthasone.

En présence d'une exacerbation ou d'une réaction allergique, le traitement par LOCACORTEN VIOFORM (pivalate de fluméthasone et clioquinol) doit être interrompu.

Parmi les effets indésirables locaux de l'application topique de glucocorticoïdes, on compte l'allergie de contact, les modifications de la pigmentation cutanée et les infections secondaires. L'application topique de glucocorticoïdes peut entraîner des vergetures rouges, des télangiectasies, du purpura, une atrophie cutanée ou de l'acné secondaire à l'application de stéroïdes, surtout dans le cas d'une application de longue durée, sous un pansement occlusif, sur une grande surface ou des surfaces perméables (p. ex. visage, aisselles).

Symptômes et traitement du surdosage

L'application du produit sur des surfaces étendues ou érodées peut faire augmenter l'iode protéique sanguin (PBI) en une semaine. Cette élévation du taux de PBI peut également survenir à la suite de l'application du produit sur une surface relativement petite pendant plus de une semaine. Interrompre immédiatement l'application du produit en présence de signes et de symptômes de thyrotoxicose.

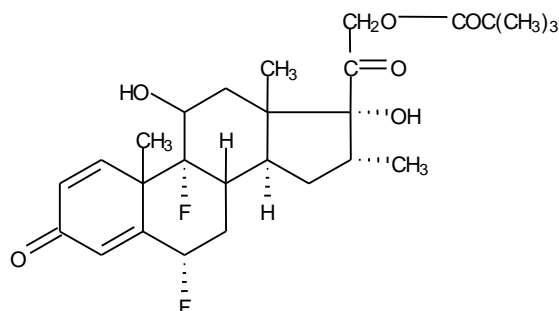
Posologie et administration

LOCACORTEN VIOFORM (pivalate de fluméthasone et clioquinol) doit être appliqué deux ou trois fois par jour en une mince couche sur les régions atteintes.

L'utilisation de LOCACORTEN VIOFORM sous un pansement occlusif n'est pas recommandée étant donné que l'humidité qui en résulte risque de favoriser l'apparition d'une infection secondaire à des micro-organismes non sensibles au produit. Le pansement occlusif risque en outre de faire augmenter le taux de PBI.

Renseignements pharmaceutiques

Substances médicamenteuses



Pivalate de fluméthasone

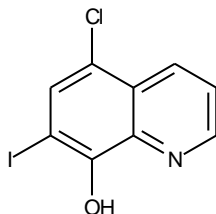
Dénomination chimique: 6 α ,9-difluoro-11 β ,17 α -dihydroxy-16 α -méthyl-21-triméthylacétoxy-1,4-pregnadiène-3,20-dione

Formule moléculaire C₂₇H₃₆F₂O₆

Poids moléculaire: 494.6

Description: Fine poudre cristalline presque blanche et inodore.

Solubilité: Peu soluble dans le méthanol et l'éthanol, très peu soluble dans le chloroforme et le chlorure de méthylène et insoluble dans le tétrachlorure de carbone et l'isooctane.



Clioquinol

Dénomination chimique: 5-chloro-7-iodo-8-quinolinol

Formule moléculaire C₉H₅ClINO

Poids moléculaire: 305.5

Description: Poudre presque blanche à très légèrement jaunâtre.

Solubilité: Très soluble dans la pyridine, soluble dans le diméthylformamide et l'acétate d'éthyle chaud, légèrement soluble dans le dioxane, peu soluble dans l'éthanol et partiellement insoluble dans l'eau.

Composition:

Crème LOCACORTEN VIOFORM (pivalate de fluméthasone et clioquinol):

La crème renferme du pivalate de fluméthasone et du clioquinol comme ingrédients actifs ainsi que les ingrédients non médicinaux : alcool cétylique, alcool stéarylique, eau, glycérine, laurylsulfate de sodium, palmiate de cétyle, pétrolatum et phénoxyéthanol.

Stabilité et entreposage:

Protéger de la chaleur et du gel (conserver entre 15 et 30°C).

Présentation

Crème ^{Pr}LOCACORTEN[®] VIOFORM[®] (pivalate de fluméthasone et clioquinol):

Un tube de crème hydrosoluble de couleur blanc cassé renferme du pivalate de fluméthasone (0,02%) et du clioquinol (3 %). Tubes de 15, 30 et 50 g.

Information à l'intention des consommateurs

Veillez lire ce document attentivement avant de commencer le traitement par ^{Pr}LOCACORTEN[®] VIOFORM[®].

Qu'est-ce que LOCACORTEN VIOFORM?

Les ingrédients actifs de LOCACORTEN VIOFORM sont le pivalate de fluméthasone et le clioquinol. Le pivalate de fluméthasone appartient à une classe de médicaments appelés corticostéroïdes. Le clioquinol est un anti-infectieux.

À quoi sert LOCACORTEN VIOFORM?

Dans les affections inflammatoires et infectieuses de la peau, LOCACORTEN VIOFORM soulage les symptômes, comme les démangeaisons et la rougeur. Il empêche également la croissance des bactéries et des champignons qui sont responsables de certains types d'infections de la peau.

Avant de commencer le traitement par LOCACORTEN VIOFORM

Avertissez votre médecin:

- si vous avez une maladie du rein ou du foie;
- si vous avez déjà eu des réactions inhabituelles ou allergiques secondaires à la prise de corticostéroïdes, d'iode ou de préparations à base d'iode, de clioquinol ou d'hydroxyquinoléines, ou de toute autre substance, y compris les aliments et les colorants;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir pendant le traitement par LOCACORTEN VIOFORM, ou si vous allaitez.

Dans ces cas, votre médecin décidera si vous pouvez utiliser LOCACORTEN VIOFORM.

Comment utiliser LOCACORTEN VIOFORM

LOCACORTEN VIOFORM doit être utilisé selon les directives de votre médecin. N'en mettez pas une plus grande quantité, ni plus souvent ni pendant plus longtemps, que la prescription de votre médecin.

Appliquez une mince couche de LOCACORTEN VIOFORM sur les régions atteintes seulement, selon les directives de votre médecin. Ne mettez aucun pansement sur les surfaces traitées sauf si votre médecin vous a recommandé de le faire.

LOCACORTEN VIOFORM est réservé à un usage externe. Il ne doit pas être pris par la bouche.

Quels sont les effets secondaires possibles de LOCACORTEN VIOFORM?

Comme tous les médicaments, LOCACORTEN VIOFORM peut entraîner des réactions indésirables en plus des effets souhaités. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si le produit occasionne de la rougeur, des brûlures, des démangeaisons ou d'autres effets qui n'étaient pas là avant le traitement.

Si vous ne constatez aucune amélioration de votre affection de la peau ou si cette dernière s'aggrave après l'application de LOCACORTEN VIOFORM pendant une semaine, veuillez consulter votre médecin.

N'oubliez pas que LOCACORTEN VIOFORM a été prescrit pour traiter votre problème médical actuel seulement. N'utilisez pas la crème pour traiter d'autres affections de la peau sans consulter d'abord votre médecin.

Autres précautions

Ne vous mettez pas de LOCACORTEN VIOFORM dans les yeux, et soyez très prudent lorsque vous appliquez ce produit près des yeux. En cas d'application accidentelle de ce produit dans les yeux, rincez-les immédiatement à grande eau.

LOCACORTEN VIOFORM peut jaunir s'il est exposé à l'air.

LOCACORTEN VIOFORM peut tacher les cheveux, les vêtements, la peau et les ongles.

LOCACORTEN VIOFORM n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de deux ans.

Conservation:

Protéger de la chaleur et du gel (doit être conservé entre 15 et 30°C).

Gardez ce produit hors de la portée des enfants.

Bibliographie sommaire

AMA Drug Evaluations, 4th edition. John Wiley and Sons, Inc., New York etc. 1980; 1026-9

AVERY GS, (ed.). Treatment: Principals and practice of clinical pharmacology and therapeutics. 2nd edition. ADIS Press, Sydney etc. 1980; pp. 425-28

BANDMANN HJ, and SPEER U. Red hair after application of chionoform. Contact Derm 1984; 10: 113

BOE E, and WEREIDE K. Increased protein-bound iodine in the serum from topical use of iodochloro-hydroxyquinoline ("VIOFORM"). Acta Dermatovener 1970; 50: 397-400

Committee on the Review of Medicines Recommendation. Topical corticosteroids - medium and high potency. 1986; Appendix 3b: 9

Committee on the Review of Medicines Recommendation. Topical corticosteroids - Non-antibiotic antimicrobial combinations. 1986; Appendix 3e; p. 12

DAHL MGC. Hazards of topical steroid therapy. Adv Drug Reaction Bull 1985; 115: 428-31

DEGEN HP, MOPPERT J, et al. Percutaneous absorption of clioquinol (®Vioform). Dermatologica 1979; 159: 295-301

FISCHER T, and HARTVIG P. Skin absorption of 8-hydroxyquinolones. Lancet 1977;l: 603

FREDRIKSSON T. Treatment of dermatomycoses with topical econazole combined with a steroid as compared with a conventional oxychinoline-steroid combination. Curr Ther Res 1979; 26: 958-61

Goodman and Gilman A, et al. (eds). Goodman and Gilman's The pharmaceutical basis of therapeutics, 7th edition. Macmillan, New York etc. 1985; p.1466

GOTTLIEB J. Treatment of inflammatory dermatoses with a corticosteroid-clioquinol paste. Practitioner 1967; 198: 423-6

KANE RB, KRATKA HP, and KATZ M. Letter to the editor. Sources of error in testing for PKU. Pediatrics 1968;41:1146

KONOPKA EA, et al. Antimicrobial effectiveness of Locacorten-Vioform® cream in secondary infections of common dermatoses. Dermatologica 1975; 151: 1-8

MARPLES RR, et al. Topical steroid-antibiotic combinations. Assay of use in experimentally induced human infections. Aech Dermatol 1973; 108: 237-40

Martindale; The Extra Pharmacopoeia, 28th edition. The Pharmaceutical Press, London. 1982; pp. 446-59, 975-6

MILLER JA, and MUNRO DD. Topical corticosteroids: Clinical pharmacology and therapeutic use. *Drugs* 1980; 19: 119-34

MUNRO DD, and CLIFT DC. Pituitary-adrenal function after prolonged use of topical corticosteroids. *Br J Dermatol* 1973; 88: 381-5

REGÖS J, et al. Antimicrobial spectrum of triclosan, a broad-spectrum anti-microbial agent for topical application. II. Comparison with some other antimicrobial agents. *Dermatologica* 1979; 158: 72-9

SNEDDON I. Adverse effect of topical fluorinated corticosteroids in rosacea. *Br Med J* 1969; 1: 671-3

UPJOHN AC, et al. Raised serum protein-bound iodine after topical clioquinol. *Postgrad Med J* 1971; 47: 515-6