

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

TIAMOL[®]

(Crème de fluocinonide, USP) Excipient émollissant

Corticostéroïde topique

TaroPharma, une division de Taro Pharmaceuticals Inc.
130 East Drive
Brampton (Ontario) Canada
L6T 1C1

Date de préparation :
23 septembre 2003

Numéro de contrôle de la présentation 085797

TIAMOL®

(Crème de fluocinonide, USP) Excipient émoullissant

Corticostéroïde topique

PHARMACOLOGIE

L'efficacité du fluocinonide est attribuable à son action anti-inflammatoire, antiprurigineuse et vasoconstrictrice.

INDICATIONS

Pour usage topique dans le traitement des dermatoses aiguës ou chroniques sensibles aux corticostéroïdes.

CONTRE-INDICATIONS

Les corticostéroïdes topiques sont contre-indiqués pour traiter les lésions tuberculeuses, fongiques et la plupart des lésions virales de la peau (y compris l'herpès, la vaccine et la varicelle), les infections bactériennes non traitées de la peau et ils sont aussi contre-indiqués chez les personnes ayant des antécédents d'hypersensibilité à l'un de leurs ingrédients. Cette préparation est contre-indiquée pour l'usage ophtalmique.

MISES EN GARDE

Une suppression de la fonction surrénalienne et d'autres effets généraux peuvent survenir après l'application sur de grandes surfaces ou un traitement prolongé. Le fluocinonide ne doit pas être utilisé sous un pansement occlusif. Contre-indiqué pour l'usage ophtalmique.

La dilution d'une préparation physique topique à base de corticostéroïdes de formulation commerciale peut entraîner une incompatibilité physique ou une instabilité des ingrédients actifs. La manipulation de la préparation peut provoquer une contamination bactérienne ou altérer la libération des ingrédients actifs contenus dans l'excipient.

Grossesse et allaitement : L'innocuité des préparations topiques à base de corticostéroïdes pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie; par conséquent, elles ne devraient pas être utilisées chez les femmes enceintes.

PRÉCAUTIONS

Bien que les corticostéroïdes appliqués par voie topique ne provoquent ordinairement pas d'effets secondaires, comme pour tous les médicaments, quelques patients peuvent réagir défavorablement dans certaines conditions. Si des symptômes d'hypersensibilité ou d'idiosyncrasie se manifestent, il faut cesser l'application du médicament et prendre les mesures appropriées.

Si la lésion est infectée, le traitement par un antifongique ou un antibactérien appropriés doit être instauré. Si on n'observe pas rapidement de réaction favorable, il faut cesser d'utiliser la crème de corticostéroïdes jusqu'à ce que l'infection ait été adéquatement jugulée.

Si de grandes surfaces sont traitées, il faut envisager la possibilité d'une augmentation de l'absorption générale, ce qui nécessiterait un ajustement convenable de la quantité appliquée et de la fréquence de l'application.

Il faut conseiller aux patients d'informer les médecins qu'ils consultent qu'ils prennent des corticostéroïdes.

Les facteurs de causalité des dermatoses doivent être éliminés lorsque cela est possible.

Il est recommandé d'alterner les sites d'application, et un traitement intermittent devrait être envisagé.

L'application dans ou près de l'œil doit être évitée.

L'emploi prolongé de produits topiques à base de corticostéroïdes peut produire une atrophie de la peau et des tissus sous-cutanés, particulièrement sur les surfaces fléchisseuses et sur le visage. Si une atrophie est constatée, cesser l'utilisation du produit.

Le fluocinonide doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant de dermatite de stase ou d'autres affections cutanées associées à un trouble de la circulation.

Des infections secondaires peuvent survenir pendant l'utilisation de corticostéroïdes topiques.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les réactions cutanées indésirables suivantes ont été signalées avec l'utilisation de stéroïdes topiques : sécheresse, démangeaisons, brûlure, irritation locale, vergetures, atrophie de la peau, atrophie des tissus sous-cutanés, télangiectasie, hypertrichose, changement de la pigmentation et infection secondaire.

Une suppression de la fonction surrénalienne a aussi été rapportée après le traitement topique par des corticostéroïdes.

Des cataractes sous-capsulaires postérieures ont également été rapportées après l'utilisation générale de corticostéroïdes.

POSOLOGIE

Convient lorsqu'un effet émollient est souhaité. Une petite quantité est appliquée légèrement sur la surface cutanée atteinte 2 à 4 fois par jour avec un massage léger mais complet.

PRÉSENTATION

Chaque gramme de crème contient : fluocinonide à 0,05 % dans un excipient émollient.

Ingrédients non médicinaux : acide citrique, alcool cétylique, alcool stéarylique, gelée de pétrole blanche, huile minérale, monostéarate de sorbitan, polysorbate-60 et propylèneglycol. Pots de 100 g. Tubes de 25 g.