

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES
ET
RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

Pr VIADERM K.C.[®] CRÈME
Pr VIADERM K.C.[®] ONGUENT

(acétonide de triamcinolone à 1 mg/g, nystatine à 100 000 unités/g,
néomycine (sous forme de sulfate) à 2,5 mg/g comme base et gramicidine à 0,25 mg/g)

Corticostéroïde, anti-inflammatoire, antibactérien et antifongique topiques

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

Date de révision :
5 juillet 2018

Numéro de contrôle de la présentation 214456

Table des matières

PARTIE I :RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT.....	3
INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	4
EFFETS INDÉSIRABLES.....	6
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	6
SURDOSAGE	6
MODE D' ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	7
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ.....	7
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	7
PARTIE II :RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	8
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	8
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS	10

PrVIADERM K.C.[®] CRÈME
PrVIADERM K.C.[®] ONGUENT

(acétonide de triamcinolone, nystatine, sulfate de néomycine et gramicidine)

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique/teneur	Ingrédients non médicinaux d'importance clinique
Topique	Crème/Onguent : 1 mg/g d'acétonide de triamcinolone, 100 000 unités/g de nystatine, 2,5 mg/g de néomycine (sous forme de sulfate), 0,25 mg/g de gramicidine	Crème : acide citrique, cire émulsifiante au cétomacrogol, eau purifiée, éthanol, gelée de pétrole blanche, huile minérale, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, parfum, phosphate dibasique de sodium et propylèneglycol Onguent : gelée de pétrole blanche et huile minérale

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

- La crème et l'onguent Viaderm K.C.[®] sont indiqués pour le soulagement des dermatoses prurigineuses ou inflammatoires répondant aux corticostéroïdes provoquées, infectées ou aggravées par une infection due à des bactéries ou à *Candida*.
- La crème Viaderm K.C.[®] est indiquée pour le prurit anal et le prurit vulvaire.

Les affections les plus souvent couramment infectées comprennent la dermatite atopique aiguë, l'érythrodermie exfoliative, la névrodermite, l'eczéma nummulaire, la dermatite de contact aiguë, l'eczéma chronique (à l'exception de la partie inférieure de la jambe), le pemphigus chronique familial bénin et les lésions intertrigineuses.

La crème et l'onguent Viaderm K.C.[®] contiennent des ingrédients antibiotiques, de la gramicidine et de la néomycine. Pour réduire le développement de bactéries pharmacorésistantes et maintenir l'efficacité de la gramicidine et de la néomycine, la crème et l'onguent Viaderm K.C.[®] ne doivent être utilisés que pour l'indication autorisée et l'utilisation clinique.

CONTRE-INDICATIONS

La crème et l'onguent Viaderm K.C.[®] sont contre-indiqués comme suit :

Chez les patients présentant une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de sa formule ou à l'un des composants de l'emballage. Pour connaître la liste complète des

ingrédients, veuillez consulter la section FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT de la monographie de produit.

- Pour les lésions tuberculeuses et la plupart des lésions virales de la peau (y compris l'herpès, la vaccine et la varicelle) et les lésions cutanées fongiques à l'exception de la candidose.
- Pour les infections cutanées primaires.
- Pour l'usage ophtalmique.
- Pour l'application dans le conduit auditif externe des patients ayant un tympan perforé ou ceux atteints d'otite moyenne.
- Sous un pansement occlusif chez les patients souffrant de dermatite atopique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Il faut demander aux patients d'informer les médecins qu'ils consulteront ultérieurement du fait qu'ils ont déjà utilisé des corticostéroïdes. La crème et l'onguent Viaderm K.C.[®] ne doivent pas être utilisés sous pansements occlusifs (**voir EFFETS INDÉSIRABLES**).

Cardiovasculaire

Il faut faire preuve de prudence lorsqu'on administre le produit à des patients atteints d'une dermatite de stase ou d'une autre affection cutanée associée à des troubles circulatoires. Si une réponse symptomatique n'est pas notée dans les sept jours, l'état du patient doit être réévalué. L'utilisation prolongée des antibiotiques topiques est à proscrire.

Système endocrinien et métabolisme

Bien qu'une suppression surrénale et d'autres effets indésirables systémiques soient rares avec les préparations de corticostéroïdes topiques, il faut garder à l'esprit leur possible apparition, particulièrement lorsque ces préparations sont appliquées sur une grande surface corporelle ou si elles sont utilisées pendant une longue période. Un traitement prolongé peut entraîner un sevrage cortisonique à l'arrêt du traitement.

En raison du risque de néphrotoxicité et d'ototoxicité, il faut éviter l'utilisation sur une longue période ou l'application de grandes quantités dans le traitement des infections cutanées à la suite de brûlures, d'un ulcère tropical et d'autres affections lorsque l'absorption de la néomycine est possible.

L'absorption de la gramicidine à la suite d'une administration topique est peu probable; cependant, une hémolyse peut survenir si le médicament pénètre dans la circulation sanguine. Si la gramicidine est utilisée à proximité de l'espace sous-arachnoïde, une arachnoïdite chimique peut survenir (**voir EFFETS INDÉSIRABLES**).

Ophtalmologique

Les corticostéroïdes topiques doivent être utilisés avec prudence sur les lésions périoculaires. Des cataractes sous-capsulaires postérieures ont été signalées après l'emploi de corticostéroïdes

par voie générale (**voir EFFETS INDÉSIRABLES**).

Sensibilité

L'hypersensibilité à la nystatine est extrêmement rare. Les réactions d'hypersensibilité après l'usage topique de la gramicidine ou de l'acétonide de triamcinolone sont peu fréquentes. Une sensation de brûlure, des démangeaisons, une irritation, une sécheresse, un érythème, une folliculite, une hypertrichose, des éruptions acnéiformes, l'acouphène, la surdité et l'hypopigmentation ont été signalés avec les corticostéroïdes topiques.

Une augmentation de l'incidence de patients allergiques à la néomycine a été rapportée dans les publications scientifiques. La néomycine peut causer une otite externe allergique. Une toxicité systémique associée à la néomycine est rarement survenue à la suite de l'administration topique; l'acouphène et la surdité ont été signalés (**voir EFFETS INDÉSIRABLES**).

Susceptibilité/ Résistance

Développement de bactéries résistantes aux médicaments : Prescrire la crème ou l'onguent Viaderm K.C.[®] en l'absence des indications autorisées est peu susceptible de bénéficier au patient et risque le développement d'organismes résistants.

Potentiel de prolifération microbienne : Comme c'est le cas avec d'autres préparations antibiotiques, l'utilisation prolongée peut entraîner la prolifération d'organismes insensibles au produit, notamment des champignons autres que ceux du genre *Candida*. Une observation constante du patient est essentielle. Si une surinfection due à des organismes insensibles au produit survient au cours du traitement, il faut arrêter l'administration de la crème ou de l'onguent Viaderm K.C.[®] et recourir à un autre antibiotique et instaurer un traitement approprié.

Peau

Lorsque des corticostéroïdes sont appliqués en grande quantité sur les surfaces intertrigineuses ou sous des pansements occlusifs, des vergetures peuvent apparaître. Des lésions du collagène, qui constitue une couche intermédiaire de la membrane tympanique, peuvent survenir. Un retard dans la guérison et des effets systémiques, y compris une suppression surrénale et des cataractes sous-capsulaires, peuvent apparaître si des quantités appréciables sont absorbées.

Si une irritation locale ou une hypersensibilité se manifeste, il faut arrêter l'application de la crème ou de l'onguent Viaderm K.C.[®] et instaurer un traitement approprié. L'emploi prolongé des corticostéroïdes topiques peut entraîner une atrophie de la peau et des tissus sous-cutanés, en particulier dans le visage et les plis de flexion. Le cas échéant, on doit interrompre le traitement.

L'emploi de pansements occlusifs n'est pas recommandé avec les produits contenant des agents anti-infectieux (**voir EFFETS INDÉSIRABLES**).

Populations particulières

Femmes enceintes : L'innocuité des préparations topiques à base de corticostéroïdes pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. Les bienfaits possibles de l'application de corticostéroïdes topiques doivent être évalués en regard des risques possibles pour le fœtus.

Femmes qui allaitent : On ignore si les corticostéroïdes topiques sont excrétés dans le lait maternel. Les corticostéroïdes topiques ne doivent pas être administrés aux femmes qui allaitent, à moins que les bienfaits escomptés pour la mère justifient le risque éventuel pour le nourrisson.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables au médicament

Les réactions cutanées indésirables suivantes ont été signalées avec l'emploi des corticostéroïdes topiques : sécheresse, démangeaisons, sensation de brûlure, irritation locale, atrophie cutanée, vergetures, atrophie du tissu sous-cutané, folliculite, éruptions acnéiformes, hypertrichose, modification de la pigmentation cutanée et télangiectasies. Une suppression surrénalienne a aussi été rapportée à la suite du traitement par des corticostéroïdes topiques. Des cataractes sous-capsulaires postérieures ont été signalées après l'emploi de corticostéroïdes par voie générale. Une toxicité systémique associée à la néomycine est rarement survenue à la suite de l'administration topique; l'acouphène et la surdité ont été aussi signalés. Une prolifération d'organismes insensibles au produit est survenue.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Posologie recommandée et ajustement posologique

Crème Viaderm K.C.[®] : Un gramme contient 1 mg d'acétonide de triamcinolone, 100 000 unités de nystatine, 2,5 mg de néomycine (sous forme de sulfate) comme base et 0,25 mg de gramicidine.

Onguent Viaderm K.C.[®] : Un gramme contient 1 mg d'acétonide de triamcinolone, 100 000 unités de nystatine, 2,5 mg de néomycine base (sous forme de sulfate) et 0,25 mg de gramicidine.

Appliquer une petite quantité, deux ou trois par jour. Ne pas appliquer plus que la quantité prescrite par le médecin. Pour usage externe seulement.

SURDOSAGE

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

L'absorption percutanée des corticostéroïdes peut survenir, surtout s'ils sont appliqués sur de grandes surfaces ou pendant une longue période. Si de grandes quantités de corticostéroïdes sont absorbées, les effets toxiques peuvent comprendre une légère suppression réversible de la fonction surrénalienne, des ecchymoses de la peau, des ulcères gastriques, l'hypertension, l'aggravation des infections, l'hirsutisme, l'acné, l'œdème et la faiblesse musculaire due à la déplétion des protéines. L'emploi prolongé de grandes quantités de crème ou d'onguent Viaderm

K.C.[®] augmenterait probablement l'absorption de la néomycine, ce qui augmenterait le risque de néphrotoxicité et d'ototoxicité ainsi que d'ulcères.

Il n'existe pas d'antidote spécifique, le traitement doit être principalement symptomatique et comporte l'interruption de l'administration de la crème ou de l'onguent.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

La crème et l'onguent Viaderm K.C.[®] (acétonide de triamcinolone, nystatine, sulfate de néomycine et gramicidine) procurent un soulagement des démangeaisons et de la sensation de brûlure associée à des infections secondaires d'affections inflammatoires grâce :

- aux propriétés anti-inflammatoire, antipruritique et vasoconstrictive de l'acétonide de triamcinolone;
- au large spectre d'activité antibactérienne de la néomycine et de la gramicidine;
- à l'activité anti-candida de la nystatine.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver le médicament à la température ambiante, entre 15 et 30 °C.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

La crème Viaderm K.C.[®] est une crème onctueuse de couleur jaune clair. L'onguent Viaderm K.C.[®] est un onguent onctueux de couleur jaune.

Crème Viaderm K.C.[®] : Un gramme contient 1 mg d'acétonide de triamcinolone, 100 000 unités de nystatine, 2,5 mg de néomycine (sous forme de sulfate), 0,25 mg de gramicidine, de l'acide citrique, de la cire émulsifiante au cétomacrogol, de l'eau purifiée, de l'éthanol, de la gelée de pétrole blanche, de l'huile minérale, du parahydroxybenzoate de méthyle, du parahydroxybenzoate de propyle, du parfum, du phosphate dibasique de sodium et du propylèneglycol.

Onguent Viaderm K.C.[®] : Un gramme contient 1 mg d'acétonide de triamcinolone, 100 000 unités de nystatine, 2,5 mg de néomycine (sous forme de sulfate) et 0,25 mg de gramicidine.

La crème Viaderm K.C.[®] est présentée en tubes métalliques de 15 g, 30 g et 60 g, et en pots de 454 g.

L'onguent Viaderm K.C.[®] est présenté en tubes métalliques de 15 g et 30 g.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

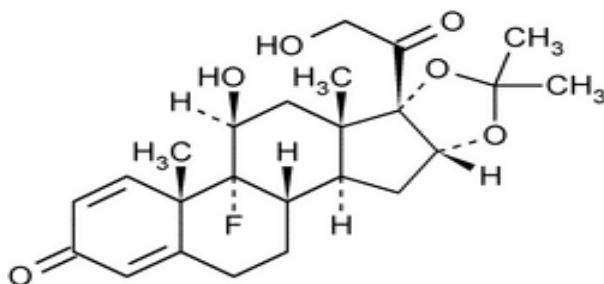
Substances pharmaceutiques

Nom propre : Acétonide de triamcinolone

Nom chimique : Prégna-1,4-diène-3,20-dione, 9-fluoro-11,21-dihydroxy-16,17-[(1-méthyléthylidène)bis(oxy)]-, (11 β ,16 α)-
9-fluoro-11 β ,16 α ,17,21-tétrahydroxyprégna-1,4-diène-3,20-dione
cyclique 16,17-acétal avec acétone

Formule et masse moléculaires : $C_{24}H_{31}FO_6$
434,50

Formule développée :



Propriétés physico-chimiques :

Description : Poudre cristalline de couleur blanche à crème, n'ayant qu'une légère odeur.

Solubilité : Légèrement soluble dans l'alcool déshydraté, le chloroforme et le méthanol; pratiquement insoluble dans l'eau.

Nom propre : Sulfate de néomycine

Propriétés physico-chimiques :

Description : Poudre de couleur blanche à légèrement jaune, ou solide cryolyophilisé. Inodore ou pratiquement inodore et hygroscopique. Ses solutions sont dextrogyres.

Solubilité : Librement soluble dans l'eau; très légèrement soluble dans l'alcool; insoluble dans l'acétone, le chloroforme et dans l'éther.

Nom propre : Gramacidine

Propriétés physico-chimiques :

Description : Poudre cristalline de couleur blanche ou pratiquement blanche, inodore.

Solubilité : Soluble dans l'alcool; insoluble dans l'eau.

Température de fusion : Pas inférieure à 229 °C, déterminée après séchage.

Nom propre : Nystatine

Propriétés physico-chimiques :

Description : Poudre de couleur jaune à ocre pâle, ayant une odeur rappelant celle des céréales. Est hygroscopique et est affectée par une exposition prolongée à la lumière, à la chaleur et à l'air.

Solubilité : Librement soluble dans le diméthylformamide et le diméthylsulfoxyde; modérément à légèrement soluble dans le méthanol, l'alcool n-propylique et l'alcool n-butylique; pratiquement insoluble dans l'eau et dans l'alcool; insoluble dans le chloroforme et l'éther.

pH : Entre 6,0 et 8,0, dans une suspension aqueuse à 3 %

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÛRE ET
EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS**

**VIADERM K.C.[®]
(crème et onguent d'acétonide de triamcinolone, nystatine,
sulfate de néomycine et gramicidine)**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Viaderm K.C.[®]** et à chaque renouvellement d'ordonnance. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Viaderm K.C.[®]**.

Pourquoi Viaderm K.C.[®] est-il utilisé?

Viaderm K.C.[®] (acétonide de triamcinolone, nystatine, sulfate de néomycine et gramicidine) est utilisé pour procurer un soulagement des démangeaisons, de la sensation de brûlure et de l'enflure causées par des infections bactériennes ou fongiques.

La crème et l'onguent Viaderm K.C.[®] contiennent des ingrédients antibactériens appelés gramicidine et néomycine, et doivent être utilisés exactement comme indiqué par votre professionnel de la santé.

Comment Viaderm K.C.[®] agit-il?

Viaderm K.C.[®] est un antibactérien et un antifongique qui détruit les bactéries et les champignons (levures) provoquant les infections de la peau.

Comment prendre Viaderm K.C.[®]?

Un mauvais usage ou un abus de crème ou de l'onguent Viaderm K.C.[®] pourraient entraîner la croissance de bactéries qui ne seront pas détruites par la gramicidine et / ou la néomycine (résistance). Cela signifie que la crème ou l'onguent Viaderm K.C.[®] ou d'autres médicaments contenant de la gramicidine et / ou de la néomycine pourraient ne pas fonctionner pour vous dans le futur.

Ne partagez pas votre médicament.

Quels sont les ingrédients de Viaderm K.C.[®]?

Ingrédients médicinaux : acétonide de triamcinolone, nystatine, sulfate de néomycine et gramicidine.

Ingrédients non médicinaux : Pour la crème : acide citrique, cire émulsifiante au cétomacrogol, eau purifiée, éthanol, gelée de pétrole blanche, huile minérale, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, parfum, phosphate dibasique de sodium, propylène glycol. Pour l'onguent : gelée de pétrole blanche et huile minérale.

Viaderm K.C.[®] est offert sous les formes posologiques qui suivent :

La crème Viaderm K.C.[®] (acétonide de triamcinolone à 1 mg/g, nystatine à 100 000 unité/g, néomycine (sous forme de sulfate) à 25 mg/g comme base et gramicidine à 0,25 mg/g) est présentée en tubes de 15 g, 30 g et 60 g et en pots de 454 g.

L'onguent Viaderm K.C.[®] (acétonide de triamcinolone à 1 mg/g, nystatine à 100 000 unité/g, néomycine (sous forme de sulfate) à 25 mg/g comme base et gramicidine à 0,25 mg/g) est présentée en tubes de 15 g et 30 g.

Ne prenez pas Viaderm K.C.[®] si :

- vous êtes allergique à l'acétonide de triamcinolone, à la nystatine, au sulfate de néomycine et à la gramicidine ou à l'un des ingrédients non médicaux (Voir la rubrique Quels sont les ingrédients de Viaderm K.C.[®]?);
- vous avez des infections cutanées primaires;
- vous avez de graves lésions cutanées, la plupart des lésions virales de la peau (y compris la varicelle, des boutons de fièvre (feux sauvages) ou l'herpès génital (Herpès simplex)) et des lésions cutanées fongiques à l'exception de celles provoquées par les infections à levures.
- N'appliquez pas le médicament sur les yeux.
- N'appliquez pas le médicament au canal externe de l'oreille si vous avez une infection à l'oreille ou un tympan perforé (voir p. 4).
- N'appliquez pas le médicament sous pansement occlusif si vous souffrez d'enflure ou d'infections cutanées.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Viaderm K.C.[®], afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez déjà utilisé des corticostéroïdes,
- si votre état médical n'a pas changé dans les sept jours,
- si vous appliquez le médicament sur de grandes surfaces corporelles,
- si vous avez des lésions cutanées près de l'œil, et
- si vous avez des réactions allergiques comme une sensation de brûlure, des démangeaisons, une irritation, de la sécheresse et une décoloration de la peau.

Autres mises en garde à connaître

- Évitez tout contact avec les yeux. Si un contact accidentel se produit, rincez vos yeux à grande eau.
- Si une autre irritation cutanée apparaît ou si l'infection s'aggrave, communiquez avec votre médecin.
- Évitez l'utilisation continue ou prolongée car le risque d'effets indésirables augmente avec l'emploi prolongé.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments; vitamines; minéraux; suppléments naturels; produits alternatifs; etc.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Viaderm K.C.[®] :

Les études d'interactions médicamenteuses n'ont pas été effectuées pour Viaderm K.C.[®].

Comment prendre Viaderm K.C.[®] :

En petite quantité, deux ou trois fois par jour.

Dose habituelle :

Appliquez une petite quantité sur la région atteinte deux ou trois fois par jour.

N'appliquez pas le médicament sur des plaies ouvertes ou des brûlures pour éviter l'absorption du médicament dans le sang.

N'appliquez pas plus que la quantité prescrite par le médecin. Pour usage externe seulement.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de Viaderm K.C.[®], communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Viaderm K.C.[®]?

- Des réactions cutanées comme une sensation de brûlure, des démangeaisons, l'irritation, la sécheresse et une décoloration de la peau.

En prenant Viaderm K.C.[®], vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé. Consultez également la rubrique « Mises en garde et précautions ».

En cas de symptôme ou de malaise pénible non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver à la température ambiante, entre 15 et 30 °C.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de Viaderm K.C.[®] :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le [site Web de Santé Canada](#); le site Web du fabricant <http://www.taro.ca>, ou téléphonant 1-800-268-1975.

Le présent dépliant a été rédigé par Taro Pharmaceuticals Inc.
Dernière révision : 5 juillet 2018