

**MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT**

**Pr VALISONE-G* - CREME
Pr VALISONE-G* - POMMADE
17-valérate de bétaméthasone et sulfate de gentamicine**

Corticostéroïde et antibiotique topique

Valeant Canada S.E.C.
2150 boulevard St-Elzéar Ouest
Laval, Québec
H7L 4A8

Date de préparation :
1 août 2018

Numéro de contrôle : 215275

*Marque déposée sous licence de Schering Canada Inc.

NOM DU MÉDICAMENT

PrVALSIONE-G*

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE OU PHARMACOLOGIQUE

VALISIONE-G est une association de bétaméthasone sous forme de 17-valérate, un ester actif de la bétaméthasone, destinée au traitement topique des dermatoses allergiques ou inflammatoires, et de gentamicine, un antibiotique à large spectre (sous forme de sulfate de gentamicine).

FORMULE DÉVELOPPÉE ET PROPRIÉTÉS CHIMIQUES

Sulfate de gentamicine

La gentamicine est dérivée de *Micromonospora purpurea* du groupe des actinomycètes. C'est une poudre blanche, thermostable, soluble dans l'eau.

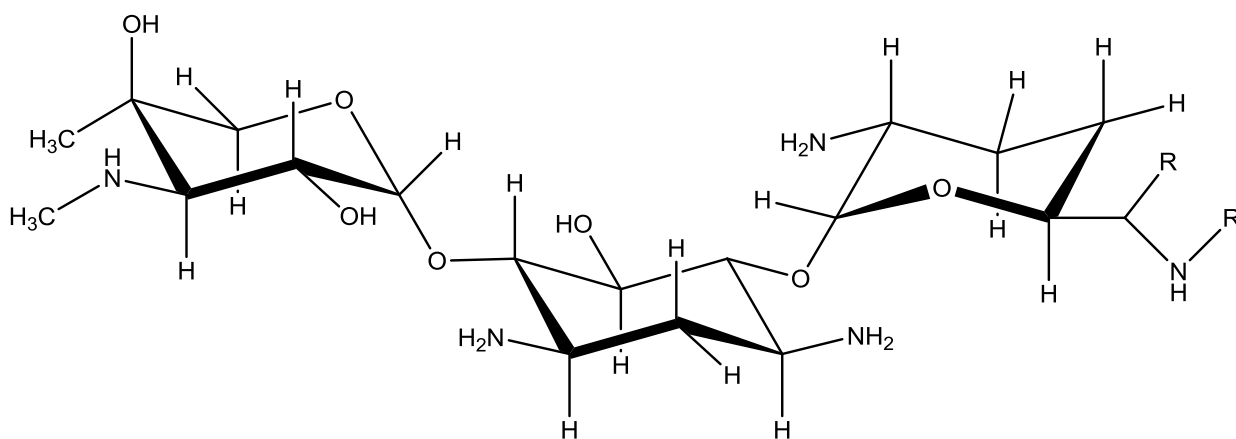
La gentamicine est un mélange de trois composants, notamment :

Gentamicine C₁ R = R' = CH₃

Gentamicine C₂ R = CH₃ ; R' = H

Gentamicine C_{1a} R = R' = H

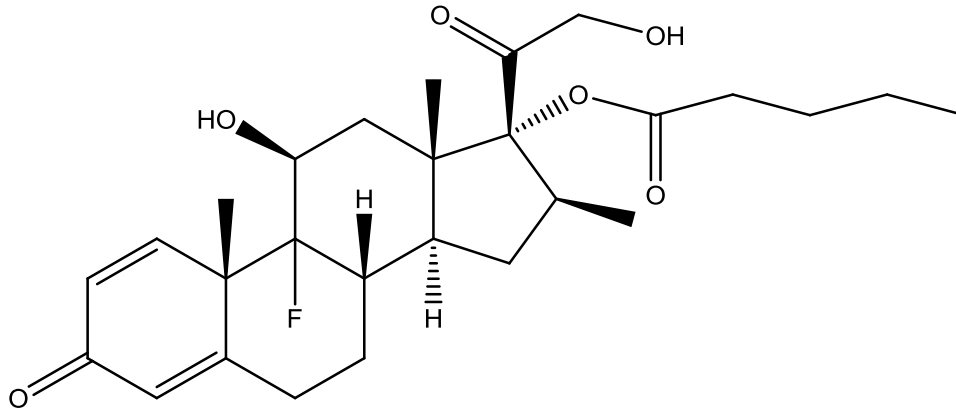
Sa formule développée est la suivante :



Valérate de bétaméthasone

Le nom chimique de 17-valérate de bétaméthasone est : 9 α -fluoro-11 β , 17, 21-trihydroxy-16 β -méthylpregna-1,4-diène-3, 20-dione-17-valérate.

Sa formule développée est la suivante :



ACTION

VALISONE-G associe l'action anti-inflammatoire, antiallergique et antiprurigineuse du 17-valérate de bétaméthasone combinée à l'effet antibactérien topique de la gentamicine.

INDICATIONS

VALISONE-G est indiqué dans le traitement topique des dermatoses allergiques ou inflammatoires, secondaires, infectées, sensibles à la corticothérapie, comme l'eczéma de contact, la dermatite séborrhéique, la névrodermite, l'intertrigo, la dermatite exfoliatrice, la dermatite de stase et le psoriasis.

Il est également indiqué dans le traitement des affections ci-dessus, chaque fois qu'il y a un risque de surinfection par des bactéries Gram positif ou Gram négatif, dont les streptocoques, les staphylocoques et les espèces *Pseudomonas*, *Acétobacter*, *Escherichia* et *Klebsiella*, qui sont des microorganismes sensibles à l'action topique de la gentamicine.

On peut préférer la pommade VALISONE-G pour traiter les lésions sèches, desquamatives et fissurées.

VALISONE-G contient de la gentamicine, un ingrédient antibactérien. Pour réduire le développement de bactéries résistantes aux médicaments et conserver l'efficacité de la gentamicine, VALISONE-G doit être utilisé seulement selon les indications et utilisations cliniques autorisées.

CONTRE-INDICATIONS

VALISONE-G est contre-indiqué dans le cas de la plupart des infections virales, notamment la varicelle, l'herpès simplex et la vaccine, ainsi que de la tuberculose cutanée.

Éviter l'application dans les yeux ou dans la légion périoculaire.

VALISONE-G est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réactions de sensibilité à l'un de ses ingrédients.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Susceptibilité / Résistance

Développement de bactéries résistantes aux médicaments

Il est peu probable que la prescription de VALISONE-G pour des indications autres que celles autorisées produise un effet bénéfique pour le patient. De plus, cela augmente les risques de développement de bactéries résistantes aux médicaments.

L'utilisation des antibiotiques topiques entraîne parfois la prolifération de microorganismes résistants, comme les champignons, les levures et les virus. Dans ce cas, ou en cas d'irritation, de sensibilisation ou de surinfection, il faut abandonner le traitement par VALISONE-G et amorcer le traitement approprié.

On sait que les corticostéroïdes et la gentamicine sont absorbés par voie percutanée lorsqu'on les administre en traitement prolongé, qu'on les applique sur des surfaces cutanées étendues, et particulièrement si on les recouvre de pansements occlusifs. En pareils cas, on recommande de procéder à des tests d'exploration de la fonction rénale, notamment le dosage de l'azote uréique sanguin, avant le traitement et à des intervalles réguliers pendant toute sa durée.

Il faut rechercher les facteurs causaux et les éliminer chaque fois que c'est possible et vérifier la sensibilité du microorganisme infectant à la gentamicine.

L'absorption percutanée des corticostéroïdes peut provoquer des effets généraux, comme la suppression de la fonction surrénalienne, un faciès lunaire, l'apparition de vergetures, ou l'arrêt de la croissance chez les enfants. Si un traitement prolongé sous pansements occlusifs est nécessaire, on devrait envisager l'administration de faibles doses, la rotation des surfaces traitées et un traitement intermittent.

L'absorption par voie générale des corticostéroïdes sera augmentée si on traite des surfaces cutanées étendues ou si on les recouvre de pansements occlusifs. On devrait prendre les précautions appropriées dans ce cas ou lorsqu'on prévoit un traitement de longue durée, particulièrement chez les nourrissons et les enfants.

L'absorption par voie générale de la gentamicine appliquée localement peut s'accroître si on traite des surfaces corporelles étendues, particulièrement pendant des périodes prolongées ou en présence d'une rupture du derme. Dans ces cas, les réactions indésirables qui se produisent après administration de la gentamicine par voie générale pourraient survenir. On recommande une utilisation prudente dans ces circonstances, particulièrement chez les nourrissons et les enfants.

Les enfants peuvent être plus sensibles à l'inhibition de l'axe HHS et au syndrome de Cushing imputables aux corticostéroïdes topiques que les adultes parce que, chez eux, le rapport entre la surface corporelle et le poids corporel est plus élevé.

L'utilisation des corticostéroïdes topiques chez les enfants doit se limiter à la plus faible quantité de médicament permettant d'obtenir un effet thérapeutique. Une corticothérapie prolongée peut entraver la croissance et le développement des enfants.

On a signalé chez des enfants traités par des corticostéroïdes topiques l'inhibition de l'axe HHS, un syndrome de Cushing, un retard staturo-pondéral, un gain de poids ralenti et une hypertension intracrânienne. Chez les enfants, les signes de la suppression de la fonction surrénalienne sont notamment une faible cortisolémie et l'absence de réponse à la stimulation par l'ACTH. Les signes de l'hypertension intracrânienne sont le bombement des fontanelles, des céphalées et un œdème papillaire bilatéral.

Il faut recommander aux patients d'informer tout nouveau médecin qu'ils consultent qu'ils ont déjà suivi une corticothérapie.

Bien qu'on n'ait pas observé d'effets généraux après l'application topique de gentamicine, des concentrations toxiques dans l'organisme peuvent provoquer une altération permanente de la fonction vestibulaire en présence d'insuffisance rénale ou d'une atteinte préexistante des nerfs auditifs.

Il faut faire preuve de prudence lorsqu'on utilise la gentamicine chez des personnes que l'on sait sensibles aux antibactériens topiques.

Il faut toujours garder à l'esprit la possibilité d'une réaction d'hypersensibilité à l'un des ingrédients de ces préparations.

La crème VALISONE-G ou la pommade VALISONE-G ne sont pas destinées à un usage ophtalmique.

Grossesse et allaitement

Lorsqu'on envisage d'utiliser un médicament, quel qu'il soit, chez une femme enceinte, qui allaite ou qui est en âge de procréer, il faut peser les bienfaits escomptés du traitement pour la femme et les risques auxquels on expose le fœtus ou le nourrisson. Bien qu'on n'ait signalé aucun effet indésirable des corticostéroïdes topiques chez le fœtus, leur innocuité chez la femme enceinte n'a pas été confirmée hors de tout doute.

Par conséquent, ces préparations ne doivent pas être utilisées sur des grandes surfaces ou pendant des périodes prolongées chez la femme enceinte.

Étant donné qu'on ne sait pas si l'administration des corticostéroïdes topiques peut entraîner une absorption suffisante par voie générale pour que des quantités décelables se retrouvent dans le lait maternel, la mère devrait décider si elle arrête l'allaitement ou l'utilisation du médicament, en prenant en ligne de compte l'importance que le traitement revêt pour elle.

Enfants

Tous les effets indésirables signalés lors de l'administration par voie générale des corticostéroïdes, y compris l'inhibition de la fonction surrénalienne, sont également susceptibles de survenir lors de l'utilisation des corticostéroïdes topiques, particulièrement chez les nourrissons et les enfants.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

On a signalé, bien que rarement, les réactions indésirables locales suivantes à la suite de l'emploi des corticostéroïdes topiques : sensation de brûlure, démangeaisons, irritation, sécheresse de la peau, folliculite, hypertrichose, éruptions acnéiformes, hypopigmentation, dermite péribuccale et dermite allergique de contact.

Les réactions suivantes peuvent se manifester plus souvent si on utilise des pansements occlusifs : macération de la peau, surinfection, atrophie cutanée, vergetures, miliaire.

On a signalé chez un faible pourcentage de patients atteints de dermatoses traitées par de la gentamicine, une légère irritation (érythème et prurit), qui n'a habituellement pas dicté l'abandon du traitement. Toutefois, les tests épicutanés, réalisés ultérieurement avec de la gentamicine sur la peau saine de ces patients n'ont révélé aucun signe d'irritation ou de sensibilisation.

On a aussi signalé une photosensibilité possible chez un certain nombre de patients, mais qu'on n'a pu déclencher chez ces mêmes sujets lors d'une nouvelle application de gentamicine, suivie par l'exposition à des rayons ultraviolets.

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

L'utilisation excessive ou prolongée de corticostéroïdes topiques peut entraîner la suppression de la fonction hypophysosurrénalienne, provoquant une insuffisance surrénalienne secondaire, se manifestant par des signes d'hypercorticisme, y compris le syndrome de Cushing.

Une seule surdose de gentamicine ne devrait produire aucun symptôme.

L'utilisation excessive ou prolongée de gentamicine topique risque d'entraîner une prolifération de champignons ou de bactéries résistantes.

Traitement d'une ingestion accidentelle : On ne connaît aucun antidote, mais on doit procéder à un lavage gastrique.

En cas de surdosage par des corticostéroïdes, on recommande de traiter les symptômes. Les symptômes aigus d'hypercorticisme sont habituellement réversibles. On doit rétablir l'équilibre électrolytique, s'il y a lieu. En cas de toxicité chronique, on recommande le retrait graduel des corticostéroïdes.

En cas de prolifération, on doit administrer le traitement antifongique ou antibactérien approprié.

PHARMACOLOGIE

17-valérate de bétaméthasone

Les essais cliniques et la vaste expérience acquise jusqu'à présent ont permis d'établir l'activité efficace du 17-valérate de bétaméthasone sur le plan de la suppression des réactions inflammatoires, ainsi que de la maîtrise rapide et prolongée du prurit, de l'érythème, de la tuméfaction et de l'infiltration, qui sont des manifestations courantes des affections allergiques. Puisque le besoin de gratter la peau diminue, il y a moins de risque d'exacerber les lésions ou de provoquer une surinfection. Des essais cliniques, menés par de nombreux dermatologues ayant utilisé le 17-valérate de bétaméthasone en onction ou sous pansement occlusif, en présence de diverses affections localisées ou généralisées répondant aux corticostéroïdes, ont fait état d'une fréquence élevée de résultats bons ou excellents.

Sulfate de gentamicine

Cet antibiotique à large spectre a été mis au point dans les laboratoires de recherche de Schering Corporation. Il s'est révélé très efficace en traitement topique des infections bactériennes primaires et secondaires de la peau. L'activité antibactérienne de la gentamicine *in vitro* montre que cet antibiotique est bactéricide contre une grande variété de bactéries Gram positif et Gram négatif. À des concentrations de 4 mcg/mL ou moins, la gentamicine a inhibé 95 % des souches de *Staphylococcus aureus* et 70 % des souches d'*Escherichia coli* et d'*Aerobacter aerogenes*.

Les bactéries sensibles à la gentamicine sont notamment les streptocoques (bêta-hémolytiques du groupe A, alpha-hémolytiques), *Staphylococcus aureus* (coagulase positifs, coagulase négatifs, et certaines souches productrices de pénicillinase), et les bactéries Gram négatif *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* et *Klebsiella pneumoniae*.

Sur le plan clinique, la gentamicine s'est révélée efficace dans le traitement de l'impétigo contagieux, de la folliculite superficielle, de l'ecthyma, de la furonculose, du sycosis trichophytique et du pyoderma gangrenosum; ainsi que dans le traitement des infections secondaires de la peau, telles que la dermatite eczémateuse, l'acné pustuleuse, le psoriasis pustuleux, la dermatite séborrhéique infectée, la dermatite de contact infectée (y compris celle provoquée par le sumac vénéneux), les excoriations infectées, et les surinfections bactériennes des infections fongiques et virales. Les résultats des tests épicutanés, effectués chez 100 patients, ont montré que cet antibiotique n'est pas un irritant primaire.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Appliquer, deux ou trois fois par jour, une mince couche de crème VALISONE-G ou de pommade VALISONE-G pour recouvrir complètement la région atteinte.

Les lésions provoquées par le psoriasis et les dermatoses profondes, qui résistent au traitement et qui sont surinfectées, peuvent mieux répondre au traitement par une association de corticostéroïdes topiques et d'antibiotiques si on les recouvre d'un pansement humide ou d'un pansement occlusif, selon la méthode décrite ci-dessous.

Méthode d'application des pansements occlusifs

1. Appliquer une couche épaisse de médicament sur toute la lésion, puis la couvrir d'une gaze légère et d'une pellicule de plastique transparent, souple, imperméable et bien plus grande que la lésion.
2. Coller les bords de la pellicule de plastique à la peau saine à l'aide d'un sparadrap ou d'un autre adhésif.
3. Laisser le pansement en place pendant un à trois jours, et répéter l'opération trois ou quatre fois, selon les besoins.

Grâce à cette méthode de traitement, on note souvent une amélioration marquée en l'espace de quelques jours. Toutefois, cette méthode doit être utilisée sous une étroite surveillance du patient, car des éruptions miliaires propres à la folliculite peuvent apparaître sur la peau recouverte du pansement. Dans ce cas, il faudrait retirer la pellicule de plastique et renoncer peut-être à cette méthode de traitement.

PRÉSENTATION

VALISONE-G (crème) :

Un gramme de crème contient du valérate de béthamétasone USP équivalent à 1,0 mg (0,1 %) d'alcool de bétaméthasone et du sulfate de gentamicine USP équivalent à 1,0 mg (0,1 %) de base de gentamicine.

La microdispersion de ces principes actifs dans une crème agréable du point de vue esthétique, non grasse, inodore, lavable et qui ne tache pas assure un bon contact avec la peau et un début d'action rapide du stéroïde et de l'antibiotique.

Ingrédients non médicinaux : Alcool cétostéarylique, chlorocrésol, huile minérale, phosphate monosodique, acide phosphorique, éther monocétylique de polyéthylène glycol 1 000, eau purifiée, hydroxyde de sodium et pétrolatum.

Tubes de 15 et de 30 g.

VALISONE-G (onguent) :

Un gramme de crème contient du valérate de béthamétasone USP équivalent à 1,0 mg (0,1 %) d'alcool de bétaméthasone et du sulfate de gentamicine USP équivalent à 1,0 mg (0,1 %) de gentamicine base.

La microdispersion de ces principes actifs dans une pommade inodore et ne tachant pas, assure un bon contact avec la peau et un début d'action rapide du stéroïde et de l'antibiotique.

Ingrédients non médicinaux : Pétrolatum USP.

Tubes de 15 et de 30 g.

CONSERVATION

Conservez à une température de 15 à 30 °C.

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET
EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT**

**VALISONE-G
(17-valérate de bétaméthasone et sulfate de gentamicine)**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre VALISONE-G et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. 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 VALISONE-G.

Pourquoi VALISONE-G est-il utilisé ?

VALISONE-G est utilisé pour traiter l'inflammation de la peau (dermatose) qui peut être infectée par une bactérie.

VALISONE-G contient un antibiotique, le sulfate de gentamicine ; il doit être utilisé tel que prescrit par votre professionnel de la santé.

Comment VALISONE-G agit-il ?

VALISONE-G contient 2 médicaments qui agissent ensemble mais de manière différente :

- Le 17-valérate de bétaméthasone est un médicament servant à soulager les inflammations, rougeurs, ou démangeaisons de la peau.
- Le sulfate de gentamicine est un agent antibactérien topique pour la prévention ou le traitement des infections.

Quels sont les ingrédients de VALISONE-G ?

Ingrédients médicinaux : 17-valérate de bétaméthasone USP et sulfate de gentamicine USP.

Ingrédients non médicinaux :

Crème : Alcool cétoestéaryle, chlorocrésol, huile minérale, phosphate monosodique, acide phosphorique, éther monocétylique de polyéthylène glycol 1 000, eau purifiée, hydroxyde de sodium et pétrolatum.

Onguent : Pétrolatum

VALISONE –G est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Crème ou onguent.

Ne prenez pas VALISONE-G :

- Si vous avez des antécédents de réactions de sensibilité à l'un de ses ingrédients (*voir* Quels sont les ingrédients de VALISONE-G ?) ou les composants de l'emballage.
- Si vous avez une infection virale, notamment la varicelle, l'herpès simplex, la vaccine, ainsi que la tuberculose cutanée.
- Dans ou à proximité des yeux.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre VALISONE-G, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- Si votre état s'aggrave où vous avez un autre type de réactions de la peau ou infections.
- Si vous utilisez d'autres médicaments contenant des stéroïdes.
- Si vous êtes enceinte, ou planifiez une grossesse.
- Si vous allaitez ou vous prévoyez le faire.

Autres mises en garde à connaître :

Utiliser trop de VALISONE-G peut augmenter les chances d'expérimentez des effets secondaires.
Voir Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à VALISONE-G ? ici-bas.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Comment prendre VALISONE-G

- Appliquer, deux ou trois fois par jour, une mince couche de (crème ou onguent) VALISONE-G pour recouvrir complètement la région atteinte.
- Même si vous croyez vous sentir mieux, VALISONE-G devrait être utilisé tel que prescrit.
- L'utilisation excessive et inadaptée de VALISONE-G pourrait favoriser la prolifération d'organismes qui ne sont pas éliminés par la gentamicine. VALISONE-G ou d'autres médicaments contenant de la gentamicine pourraient ne pas fonctionner pour vous dans l'avenir.
- Ne partager pas votre médicament avec d'autres personnes.

Dose habituelle :

Appliquer deux ou trois fois par jour.

Surdosage :

L'utilisation au-delà de la période recommandée pourrait entraîner des conditions médicales, y compris le syndrome de Cushing ou la suppression de la fonction hypophysosurrénalienne.

Si vous croyez avoir pris trop de VALISONE-G, 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.

Dose oubliée :

Si vous oubliez d'utiliser VALISONE-G tel que prescrit, vous devez l'appliquer le plus tôt possible et le prendre à l'heure habituelle.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à VALISONE-G ?

Les réactions suivantes peuvent se manifester si on utilise des pansements occlusifs :

- Adoucissement ou éraflure de la peau
- Deuxième infection
- Amincissement de la peau

- Vergetures
- Miliaire cutanée

Des effets secondaires moins fréquents incluent :

- Sensation de brûlure, démangeaisons, irritation, sécheresse de la peau,
- Inflammation autour cheveux et de la bouche
- Croissance excessive de la pilosité
- Acné
- Décoloration de la peau

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptômes ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Réaction allergiques : éruption cutanée, urticaire			✓
Effets surrénaux : fatigue, augmentation de l'urination / soif, difficulté à contrôler le niveau de sucre dans le sang, faiblesse, perte de poids		✓	

En cas de symptôme ou de malaise 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 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.

Entreposage :

Conservez à une température de 15 à 30°C.

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

Pour en savoir davantage au sujet de VALISONE-G, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire 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 (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>), ou en téléphonant au 1-800-361-4261.

Le présent dépliant a été rédigé par Valeant Canada S.E.C.

Dernière révision : 1 août 2018