

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

TEVA-ECTOSONE

Crème de valérate de bétaméthasone

0,05 % et 0,1 %

BP

Crème douce et régulière

Lotion de valérate de bétaméthasone

0,05 % et 0,1 %

USP

Lotion douce et régulière

Corticostéroïde topique

Teva Canada Limitée

30 Novopharm Court

Toronto (Ontario)

Canada M1B 2K9

www.tevacanada.com

Date de révision :

Le 2 novembre 2018

Numéro de contrôle : 214877

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

TEVA-ECTOSONE

Crème de valérate de bétaméthasone

0,05 % et 0,1 %

BP

Crème douce et régulière

Lotion de valérate de bétaméthasone

0,05 % et 0,1 %

USP

Lotion douce et régulière

Corticostéroïde topique

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Destiné au traitement topique des dermatoses allergiques et inflammatoires, sensibles à une thérapie aux corticostéroïdes. Ces troubles comprennent : le psoriasis, l'eczéma atopique, l'eczéma infantile, l'eczéma nummulaire, le prurit anal et vulvaire, la névrodermite (lichen simplex chronique), l'intertrigo, la dermatite de contact, la dermatite séborrhéique, la dermatite exfoliatrice, la dermatite solaire, la dermatite de stase et la dyshidrose. Le psoriasis réfractaire peut être traité avec de l'Ectosone régulier, particulièrement en concomitance avec des pansements occlusifs permettant un apport d'humidité.

L'ectosone, forme douce, contient une concentration faible (la moitié de la concentration régulière) en bétaméthasone et est indiqué dans un traitement d'entretien, après que l'on ait contrôlé la phase aiguë, pour des états moins intenses et pour des lésions étendues affectant des surfaces corporelles importantes.

CONTRE-INDICATIONS

Contre-indiqué dans le traitement de la tuberculose cutanée, l'herpès simplex, la varicelle, la vaccine, les infections superficielles aux levures et chez les patients ayant des antécédents de réactions de sensibilité à l'un des ingrédients. Il faut éviter l'application dans ou près des yeux.

PRÉCAUTIONS

Les corticostéroïdes sont connus pour être absorbés par voie percutanée chez les patients qui suivent un traitement prolongé, sur une surface importante du corps, et particulièrement chez les patients utilisant des pansements occlusifs sur des régions corporelles étendues. Dans ces cas particuliers, il est recommandé que des tests destinés à mesurer la quantité d'urée sanguine, tel que le test BUN, soient effectués avant le traitement et, par la suite, régulièrement durant toute la durée du traitement.

Grossesse et allaitement :

L'utilisation de tout médicament durant la grossesse, l'allaitement et chez les femmes en âge de procréer, exige que les avantages potentiels du médicament soient évalués avec soin, en regard des risques possibles pour le fœtus ou le nourrisson. Bien qu'il n'ait été signalé aucun effet indésirable chez le fœtus, après application de corticostéroïdes topiques, la sécurité d'utilisation chez les patientes enceintes n'a pas été définitivement établie. Par conséquent, on ne doit pas appliquer ces médicaments sur une région étendue du corps, en grande quantité ou pour une période prolongée, chez ces patientes.

Étant donné qu'il est impossible de dire si l'administration topique de corticostéroïdes peut provoquer une absorption généralisée suffisante pour produire des quantités décelables dans le lait maternel, il faut décider soit de l'interruption de l'allaitement, soit de l'interruption du médicament, en tenant compte de l'importance du traitement pour la mère.

Enfants :

Tous les effets secondaires reportés après une application généralisée de corticoïdes, y compris la suppression surrénalienne, peuvent également survenir avec des corticostéroïdes topiques, spécialement chez les nourrissons ou les enfants.

L'absorption généralisée de corticostéroïdes topiques augmentera si des régions cutanées étendues sont traitées ou si des pansements occlusifs sont utilisés. Par conséquent, on doit prendre toutes les précautions nécessaires, en fonction de ces conditions ou lorsqu'on prévoit une application prolongée, en particulier chez les nourrissons et les enfants. Il est possible que les patients pédiatriques montrent une vulnérabilité plus grande que les adultes à une inhibition de l'axe HHS, en réponse au traitement aux corticostéroïdes topiques, et au syndrome de Cushing, à cause d'un rapport surface cutanée/poids plus élevé. On a rapporté des cas d'inhibition de l'axe HHS, de syndrome de Cushing, de retard de la croissance staturale, de ralentissement du gain de poids et de l'hypertension intracrânienne chez des enfants traités avec des corticostéroïdes topiques. La suppression surrénalienne se manifeste notamment chez les enfants par des taux faibles de cortisol plasmatique et l'absence de réaction au test de stimulation à l'ACTH. L'hypertension intracrânienne se manifeste, entre autres, par le gonflement de la fontanelle, des maux de tête et un œdème papillaire bilatéral. Le traitement par corticostéroïdes topiques chez les enfants doit être limité aux quantités minimales compatibles avec un schéma thérapeutique efficace. La thérapie aux corticostéroïdes topiques peut entraver la croissance et le développement des enfants.

On doit envisager des dosages faibles, une rotation des zones à traiter et un traitement intermittent, lorsqu'un traitement topique de longue durée sous pansements occlusifs est nécessaire.

On doit signaler aux patients d'informer leurs médecins ultérieurs des traitements aux corticostéroïdes qu'ils ont suivis.

En présence d'infection, les préparations avec TEVA-ECTOSONE doivent être remplacées par des agents bactériens appropriés, jusqu'à l'élimination de l'infection.

On doit garder à l'esprit que des ingrédients du produit pourraient déclencher des réactions allergiques (de sensibilité).

EFFETS INDÉSIRABLES

On a rapporté des réactions locales, après application de corticostéroïdes topiques, à savoir : sensation de brûlure, prurit, irritation, sécheresse, hypertrichose, éruption acnéiforme et hypopigmentation. Strie, surinfection, atrophie, fièvre miliaire, et pyodermite peuvent également se produire, plus fréquemment avec l'utilisation de pansements occlusifs. Une allergie de contact à un matériel de pansement particulier peut se produire occasionnellement.

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Symptômes :

L'usage abusif et prolongé des corticostéroïdes topiques peut conduire à la suppression de la fonction hypophysaire et surrénalienne, donnant lieu à une insuffisance surrénalienne secondaire et à des manifestations d'hypercorticisme dont le syndrome de Cushing.

Traitement :

Un traitement symptomatique approprié est indiqué. Les symptômes aigus d'hypercorticisme sont habituellement réversibles. Il faut traiter le déséquilibre électrolytique, si nécessaire. En cas de toxicité chronique, une diminution graduelle des corticostéroïdes est conseillée.

POSOLOGIE

Appliquer une petite quantité de crème sur la région affectée deux ou trois fois par jour. Les lésions réfractaires du psoriasis et autres dermatoses profondes, comme le lichen simplex chronique, le lichen plan hypertrophique, la dermatite atopique, l'eczéma chronique, les éruptions lichénifiées sur les mains et les éruptions pustuleuses récalcitrantes sur les paumes et les plantes des pieds répondront mieux aux corticostéroïdes topiques lorsqu'ils sont utilisés avec des pansements occlusifs permettant un apport d'humidité. L'utilisation d'un pansement imperméable fermé sur la lésion réduit l'évaporation au niveau de la peau.

Pansements occlusifs : **1.** Appliquer une fine couche de crème sur la surface entière de la lésion, recouvrir d'une gaze légère et, par dessus, d'un système de maintien de pansement en plastique, pliable, transparent et imperméable. **2.** Fermer les bords du pansement sur la peau saine, avec du sparadrap ou par d'autres moyens. **3.** Laisser le pansement en place de un à trois jours et répéter le processus 3 ou 4 fois, selon le besoin. On constate souvent, en seulement quelques jours, de nettes améliorations, grâce à cette méthode de traitement.

Quelquefois, une éruption miliaire ou folliculite se développe sur la peau, sous le pansement occlusif, exigeant l'enlèvement de la protection en plastique.

COMPOSITION ET PRÉSENTATION :

TEVA-ECTOSONE Crème régulière : Chaque gramme contient : 0,1 % de bétaméthasone (sous forme de valérate de bétaméthasone USP) dans une base liquide miscible. Pot de 450 g. Conserver à température ambiante entre 15 °C et 30 °C.

TEVA-ECTOSONE Crème douce : Chaque gramme contient : 0,05 % de bétaméthasone (sous forme de valérate de bétaméthasone USP) dans une base liquide miscible. Conserver à température ambiante entre 15 °C et 30 °C.

TEVA- ECTOSONE Lotion régulière : Chaque gramme contient : 1,22 mg de valérate de bétaméthasone USP (équivalent à 1 mg (0,1 % de bétaméthasone). Contient également de l'isopropanol. Bouteille de 60 mL. Conserver à température ambiante entre 15 °C et 30 °C. Garder à l'abri du gel.

TEVA-ECTOSONE Lotion douce : Chaque gramme contient : 0,61 mg de valérate de bétaméthasone USP [équivalent à 0,5 mg de bétaméthasone (0,05 %)]. Contient également de l'isopropanol. Bouteille de 60 mL. Conserver entre 15 °C et 30 °C. Garder à l'abri du gel.