

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

PrSANDOZ® HYDROCORTISONE

Crème d'hydrocortisone USP

2.5% (p/p)

Corticostéroïde topique

Sandoz Canada Inc.
145 Jules-Léger
Boucherville, Québec, Canada
J4B 7K8

Date de préparation:
17 Avril 2018

N° de contrôle: 214576

TABLE DES MATIÈRES

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE.....	3
CONTRE-INDICATIONS	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	8
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	9
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	9
SURDOSAGE	11
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	11
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ.....	12
PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.....	12
PARTIE II: RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	13
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	13
TOXICOLOGIE	14
RÉFÉRENCES	15
PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR.....	16

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

PrSANDOZ® HYDROCORTISONE

Crème d'hydrocortisone USP

2.5% (p/p)

Corticostéroïde topique

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Présentation et concentration	Ingrédients non médicinaux
Usage topique	Crème / 2.5% p/p	Alcool cétostéarylique, cétéareth-20, eau purifiée, huile minérale légère, Germaben II (diazolidinyl urée, (p)-hydroxybenzoate de méthyle, (p)-hydroxybenzoate de propyle, propylèneglycol), pétrolatum blanc.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

SANDOZ HYDROCORTISONE (Hydrocortisone USP) est indiqué pour le traitement des dermatoses corticosensibles pendant un maximum de 4 semaines, dans les cas nécessitant un agent topique ayant de propriétés anti-inflammatoires et antiprurigineuses.

Personnes âgées (> 65 ans) : L'innocuité et l'efficacité de l'hydrocortisone chez les patients âgés de plus de 65 ans n'ont pas été établies (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Personnes âgées (> 65 ans)).

Enfants (< 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité de l'hydrocortisone chez les patients âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Enfants (< 18 ans)).

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance médicamenteuse, à un autre ingrédient de la préparation ou à l'un des composants du contenant. Pour obtenir une liste complète, consultez la section PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT des présents RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES.
- Hypersensibilité à d'autres corticostéroïdes.
- Présence d'une infection cutanée d'origine bactérienne, tuberculeuse ou fongique, d'une maladie virale (telle que l'herpès simplex, la varicelle et la vaccine), d'une infection parasitaire, de manifestations cutanées reliées la tuberculose ou la syphilis, d'éruptions à la suite d'une vaccination, de rosacée, d'acné commune ou de prurit sans inflammation.
- Application ophtalmique topique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Les patients devraient être prévenus d'informer tout médecin qu'ils consultent d'une utilisation antérieure de corticostéroïdes.

SANDOZ HYDROCORTISONE ne doit pas être utilisé sous occlusion, en raison du risque accru d'exposition systémique et d'infection. Si le produit est utilisé sous un pansement occlusif sur de grandes surfaces ou sur le visage, le cuir chevelu, les aisselles ou le scrotum, l'absorption pourrait être suffisante pour entraîner une suppression de la fonction surrénalienne ainsi que d'autres effets systémiques(voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Endocrinien/métabolisme, Immunitaire et Ophtalmologique).

Cardiovasculaire

Des précautions appropriées doivent être prises lors de l'utilisation de corticostéroïdes topiques chez des patients qui présentent une dermatite de stase ou d'autres maladies de la peau associées à une altération de la circulation sanguine.

L'utilisation de corticostéroïdes autour d'ulcères chroniques de la jambe peut être associée à une fréquence plus élevée de réactions d'hypersensibilité localisées et à un risque accru d'infection localisée.

Endocrinien et métabolisme

Des manifestations d'hypercortisolisme (syndrome de Cushing) et de suppression réversible de la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS), entraînant une insuffisance glucocorticostéroïdienne, peuvent apparaître chez certains patients à la suite d'une absorption

systémique accrue de corticostéroïdes topiques. Certains patients peuvent aussi présenter une hyperglycémie et une glycosurie à la suite d'une absorption systémique de corticostéroïdes topiques.(voir EFFETS INDÉSIRABLES).

Les facteurs susceptibles d'augmenter l'absorption systémique comprennent la formulation et la puissance du corticostéroïde topique, l'application sur de grandes surfaces corporelles, l'application sur des zones intertrigineuses (comme les aisselles), la fréquence d'application, l'emploi prolongé et l'usage d'un pansement occlusif. D'autres facteurs de risque peuvent entraîner une augmentation des effets systémiques, notamment l'augmentation de l'hydratation de la couche cornée, l'application sur des zones cutanées minces (comme le visage) et l'application sur des éraflures ou dans des conditions où la barrière cutanée est altérée.

Les patients qui doivent être traités sur une grande surface doivent être évalués périodiquement afin de constater tout signe de suppression de la fonction de l'axe HHS (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Surveillance et épreuves de laboratoire). Si la suppression de la fonction de l'axe HHS ou un syndrome de Cushing est observé, une tentative doit être faite pour retirer le médicament en réduisant la fréquence des applications. L'arrêt brutal du traitement peut entraîner une insuffisance glucocorticostéroïdienne (voir EFFETS INDÉSIRABLES).

Le rétablissement de la fonction de l'axe HHS est généralement rapide après l'arrêt des corticostéroïdes topiques. Occasionnellement, des signes et des symptômes d'insuffisance glucocorticostéroïdienne peuvent survenir et nécessiter l'utilisation de corticostéroïdes systémiques additionnels. Pour de plus amples renseignements sur l'apport complémentaire en corticostéroïdes par voie systémique, consulter les renseignements thérapeutiques pour ces produits.

Les patients pédiatriques peuvent absorber de plus grandes quantités de corticostéroïdes par voie topique et être ainsi plus sensibles à la toxicité systémique à doses équivalentes comparativement aux patients adultes en raison de leur ratio surface corporelle-masse corporelle plus élevé (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Enfants).

Immunitaire

Les corticostéroïdes topiques peuvent accroître le risque d'infections et notamment aggraver les infections cutanées, masquer des infections ou entraîner des surinfections. En particulier, l'infection bactérienne est favorisée par les conditions chaudes et humides dans les zones de plis de la peau, ou provoquée par des pansements occlusifs. En cas d'apparition d'infections cutanées concomitantes, cesser l'utilisation de SANDOZ HYDROCORTISONE et un traitement antimicrobien devrait être administré au patient.

Ophthalmologique

Les corticostéroïdes topiques doivent être utilisés avec précaution sur des lésions près de la région oculaire. En effet, l'absorption systémique résultante pourrait entraîner une élévation de la pression intraoculaire, de cataractes ou l'apparition d'un glaucome.

Sensibilité

Les réactions d'hypersensibilité locales (voir EFFETS INDÉSIRABLES) peuvent s'apparenter aux symptômes de la maladie traitée. En cas de réaction d'hypersensibilité, on doit cesser l'utilisation de SANDOZ HYDROCORTISONE et instaurer un traitement approprié.

Un diagnostic de dermatite de contact allergique due aux corticostéroïdes est habituellement posé en l'absence de guérison plutôt qu'en présence d'exacerbation clinique. Les soupçons d'hypersensibilité doivent être vérifiés au moyen d'un test épicutané approprié.

Peau

En cas d'irritation importante, cesser l'utilisation de SANDOZ HYDROCORTISONE et instaurer un traitement approprié.

L'emploi prolongé de corticostéroïdes topiques peut causer des vergetures ou une atrophie de la peau ou du tissu sous-cutané. Les corticostéroïdes topiques doivent être utilisés avec prudence sur les lésions au visage, à l'aîne ou aux aisselles puisque ces régions du corps sont plus propices que d'autres à l'atrophie. Il est important de surveiller fréquemment ces régions si elles doivent être traitées. En présence d'atrophie cutanée, mettre fin au traitement.

Populations particulières

Femmes enceintes : L'administration de corticostéroïdes topiques à des animaux en cours de gestation peut causer des anomalies du développement fœtal (voir TOXICOLOGIE).

L'administration d'hydrocortisone par voie sous-cutanée chez des souris et des lapines gravides, à raison de ≥ 30 mg/kg/jour et de 675 mcg/kg/jour respectivement, et par voie intramusculaire chez des hamsters gravides, à raison de ≥ 25 mg en une seule injection, a entraîné des anomalies fœtales, notamment des fentes palatines. La pertinence de cette observation pour les humains n'a pas été établie.

Aucune étude adéquate et rigoureusement contrôlée n'a été menée sur l'usage de l'hydrocortisone chez les femmes enceintes. L'administration de SANDOZ HYDROCORTISONE durant la grossesse ne doit être envisagée que si les bienfaits escomptés pour la mère sont supérieurs aux risques potentiels pour le fœtus. La quantité minimale doit être utilisée pendant la durée minimale..

Femmes qui allaitent : L'innocuité des corticostéroïdes topiques chez la femme qui allaite n'a pas été établie.

Les corticostéroïdes administrés par voie systémique sont excrétés dans le lait maternel humain et peuvent inhiber la croissance, altérer la production endogène de corticostéroïdes ou causer d'autres effets indésirables. On ignore si l'application topique de corticostéroïdes peut entraîner une absorption systémique suffisante pour produire des quantités détectables dans le lait maternel.

Étant donné que de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, il faut faire preuve de prudence lorsque SANDOZ HYDROCORTISONE est administré à une femme qui

allaité. L'administration de SANDOZ HYDROCORTISONE durant l'allaitement ne doit être envisagée que si les bienfaits attendus pour la mère l'emportent sur les risques potentiels pour le nourrisson.

Si SANDOZ HYDROCORTISONE est utilisé durant l'allaitement, il ne doit pas être appliqué sur les seins afin d'éviter une ingestion accidentelle du médicament par le nourrisson.

Enfants (< 18 ans) : L'innocuité de l'hydrocortisone chez les enfants n'a pas été évaluée. Étant donné que le ratio surface corporelle-masse corporelle est plus élevé chez les enfants, ces derniers sont exposés à un risque accru de suppression de la fonction de l'axe HHS et du syndrome de Cushing lors du traitement par des corticostéroïdes topiques. Ils sont de ce fait également exposés à un risque accru d'insuffisance surrénalienne pendant le traitement et/ou après l'arrêt de celui-ci.

Chez les nourrissons et les enfants ayant reçu un traitement par des corticostéroïdes topiques, divers effets indésirables ont été notés, notamment l'apparition de vergetures. Des cas de suppression de la fonction de l'axe HHS, de syndrome de Cushing, de retard de croissance staturale, de retard du gain pondéral et d'hypertension intracrânienne ont été observés chez des enfants traités par des corticostéroïdes topiques. L'insuffisance surrénalienne se traduit chez l'enfant notamment par un faible taux plasmatique de cortisol et l'absence de réponse à la stimulation par la corticotrophine (ACTH). L'hypertension intracrânienne se manifeste chez l'enfant notamment par des fontanelles bombées, des céphalées et un œdème papillaire bilatéral. La corticothérapie chronique peut nuire à la croissance et au développement des enfants.

Aucune étude adéquate et rigoureusement contrôlée n'a été menée sur l'usage de l'hydrocortisone chez les enfants. L'administration de corticostéroïdes topiques aux enfants de moins de 18 ans doit être limitée à la plus faible quantité pendant la plus courte période compatible avec un régime thérapeutique efficace (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Personnes âgées (> 65 ans) : L'innocuité de l'hydrocortisone chez les patients âgés n'a pas été évaluée.

En général, il convient d'utiliser les corticostéroïdes topiques avec prudence chez les personnes âgées, compte tenu de leur fragilité cutanée accrue et de la fréquence plus élevée de dysfonctionnement hépatique, rénal ou cardiaque ainsi que de maladies concomitantes ou d'autres traitements médicamenteux chez ces patients. La présence d'une insuffisance hépatique ou rénale, plus fréquentes chez les personnes âgées, peut retarder l'élimination du médicament en cas d'absorption systémique.

Aucune étude adéquate et rigoureusement contrôlée n'a été menée sur l'usage de l'hydrocortisone chez les patients âgés. Chez les patients de plus de 65 ans, on doit utiliser la quantité minimale durant la période la plus brève possible (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique : L'innocuité de l'hydrocortisone chez les insuffisants rénaux ou hépatiques n'a pas été évaluée.

En cas d'absorption systémique, le métabolisme et l'élimination peuvent être retardés, ce qui accroît le risque de toxicité systémique.

Aucune étude adéquate et rigoureusement contrôlée n'a été menée sur l'usage de l'hydrocortisone chez les insuffisants rénaux ou hépatiques. Utiliser la quantité minimale durant la période la plus brève possible chez ces patients (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Surveillance et épreuves de laboratoire

La stimulation par la corticotrophine (ACTH 1-24) peut s'avérer utile pour déceler la suppression de la fonction de l'axe HHS.

EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables du médicament signalés après la commercialisation du produit

Les effets indésirables ci-dessous ont été recensés une fois la commercialisation de la crème d'hydrocortisone autorisée. Comme il s'agit de déclarations spontanées provenant d'une population de taille indéterminée, il n'est pas toujours possible d'estimer de façon fiable leur fréquence ou d'établir un rapport de causalité avec l'exposition au médicament.

Troubles endocriniens : suppression de la fonction de l'axe hypothalamo-hypophysosurrénalien (HHS), aspect cushingoïde (p. ex. faciès lunaire, obésité abdominale), gain de poids/obésité, retard du gain pondéral/de croissance chez les enfants, diminution des taux de cortisol endogène, hyperglycémie/glycosurie, hypertension, ostéoporose et syndrome de sevrage stéroïdien.

Troubles oculaires : formation de cataractes, glaucome.

Troubles généraux et réactions au point d'application : irritation/douleur au point d'application.

Troubles du système immunitaire : hypersensibilité localisée.

Infections et infestations : surinfection.

Troubles de la peau ou des tissus cutanés : dermatite de contact/dermatite, érythème, éruption cutanée, urticaire, prurit, sensation de brûlure, sensation de douleur, exfoliation, atrophie cutanée*, atrophie du tissu sous-cutané, sécheresse de la peau*, vergetures*, modification de la pigmentation*, hypertrichose, télangiectasie* et exacerbation des symptômes sous-jacents. Les troubles suivants ont été observés avec l'emploi de pansements occlusifs : pustules, miliaire, folliculite et pyodermite.

* Manifestations cutanées secondaires aux effets locaux et/ou systémiques liés à la suppression de la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu

Aucun essai clinique n'a été spécifiquement conçu pour évaluer les interactions médicamenteuses, médicament-aliment, médicament-plante médicinale ou médicament-épreuve de laboratoire associées à l'hydrocortisone.

Il a été démontré que l'administration concomitante de médicaments pouvant inhiber le CYP3A4 (p. ex. ritonavir, itraconazole) inhibe le métabolisme des corticostéroïdes, ce qui se traduit par une augmentation de l'exposition systémique. L'importance de cette interaction sur le plan clinique dépend de la dose et de la voie d'administration des corticostéroïdes, ainsi que de la puissance de l'inhibiteur du CYP3A4.

Interactions médicament-médicament

Les interactions avec d'autres médicaments n'ont pas été établies.

Interactions médicament-aliment

Les interactions avec les aliments n'ont pas été établies.

Interactions médicament-plante médicinale

Les interactions avec les plantes médicinales n'ont pas été établies.

Effet du médicament sur les épreuves de laboratoire

Les interactions du médicament sur les épreuves de laboratoire n'ont pas été établies.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

- Patients et soignants doivent être prévenus qu'ils doivent utiliser la quantité minimale de SANDOZ HYDROCORTISONE durant la plus courte période nécessaire pour obtenir l'effet thérapeutique recherché, car les corticostéroïdes peuvent supprimer la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS) et entraîner une atrophie cutanée (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).
- Si l'état du patient s'aggrave ou ne s'améliore pas en l'espace de 2 à 4 semaines, le diagnostic et le traitement doivent être réévalués.
- SANDOZ HYDROCORTISONE est uniquement destiné à un usage topique et non ophtalmique.
- À doses équivalentes de corticostéroïdes topiques, les enfants peuvent être davantage prédisposés aux effets toxiques locaux et systémiques en raison de leur ratio surface corporelle-masse corporelle plus élevé; en outre, la durée de traitement nécessaire peut être

plus courte chez les enfants que chez les adultes.

- Les patients âgés peuvent être plus sensibles à l'absorption percutanée et être plus sensibles aux effets de l'absorption systémique. La fréquence plus élevée d'insuffisance hépatique ou rénale, chez les personnes âgées, peut retarder l'élimination du médicament en cas d'absorption systémique.

Posologie recommandée et modification posologique

Appliquer une mince couche sur la région à traiter une ou deux fois par jour pendant un maximum de 4 semaines. Si l'état du patient s'aggrave ou ne s'améliore pas en l'espace de 2 à 4 semaines, le traitement et le diagnostic doivent être réévalués.

Une fois les symptômes maîtrisés, éviter d'interrompre brusquement la corticothérapie topique, car la dermatose préexistante pourrait réapparaître. Continuer d'appliquer un émollient comme traitement d'entretien.

Enfants (< 18 ans) : Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation de SANDOZ HYDROCORTISONE chez l'enfant. La quantité minimale doit être utilisée durant la plus courte période nécessaire pour obtenir l'effet thérapeutique recherché (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Enfants (< 18 ans)).

Personnes âgées (> 65 ans) : SANDOZ HYDROCORTISONE doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées en raison du risque accru d'insuffisance rénale ou hépatique dans ce groupe. La quantité minimale doit être utilisée pendant la durée la plus courte nécessaire pour obtenir l'effet thérapeutique recherché (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Personnes âgées (> 65 ans)).

Insuffisants rénaux ou hépatiques : Chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique, on doit utiliser la quantité minimale durant la plus courte période nécessaire pour obtenir l'effet thérapeutique recherché (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique).

Oubli d'une dose

Si une dose est oubliée, SANDOZ HYDROCORTISONE doit être appliqué dès que possible après que l'oubli aura été constaté. Si l'heure prévue de la prochaine application est imminente, le patient devrait attendre et appliquer la dose suivante à l'heure prévue. Reprendre l'horaire habituel d'application par la suite.

SURDOSAGE

Pour la prise en charge d'une surdose soupçonnée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Les corticostéroïdes topiques peuvent être absorbés en quantité suffisante pour produire des effets systémiques (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). Une utilisation prolongée excessive ou une mauvaise utilisation peuvent provoquer la suppression de la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS), entraînant une insuffisance surrénalienne secondaire. Si des symptômes de suppression de la fonction de l'axe HHS se manifestent, SANDOZ HYDROCORTISONE doit être retiré progressivement en réduisant la fréquence des applications. Une prise en charge plus poussée doit reposer sur l'indication clinique. Si des effets toxiques se manifestent, cesser le traitement de SANDOZ HYDROCORTISONE et administrer un traitement symptomatique.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

SANDOZ HYDROCORTISONE appartient à une classe de médicaments topiques appelée corticostéroïdes topiques. On attribue à ce corticostéroïde une puissance faible ou légère. Les corticostéroïdes topiques ont des propriétés anti-inflammatoires, antiprurigineuses et vasoconstrictrices. Le mode d'action anti-inflammatoire des corticostéroïdes topiques reste ambigu. Cependant, on pense que les corticostéroïdes agissent par stimulation de la synthèse d'une famille de protéines, les lipocortines, qui inhibent la phospholipase A₂. Il est postulé que ces protéines moduleraient la biosynthèse de puissants médiateurs de l'inflammation comme les prostaglandines et les leucotriènes en inhibant la libération de leur précurseur commun, l'acide arachidonique. L'acide arachidonique est libéré des phospholipides membranaires par la phospholipase A₂.

Pharmacodynamique

Aucune étude clinique n'a étudié spécifiquement les propriétés pharmacodynamiques de l'hydrocortisone. Les corticostéroïdes topiques possèdent des propriétés anti-inflammatoires, antiprurigineuses et vasoconstrictrices.

Pharmacocinétique

Aucune étude clinique n'a étudié spécifiquement les propriétés pharmacocinétiques (absorption, distribution, excrétion et métabolisme) de l'hydrocortisone. Les propriétés pharmacocinétiques de la classe des corticostéroïdes topiques demeurent mal comprises.

Absorption : Les corticostéroïdes topiques peuvent être absorbés par voie systémique à travers une peau saine et intacte. L'étendue de l'absorption percutanée des corticostéroïdes topiques dépend de nombreux facteurs, notamment la formulation, la puissance et les excipients du

produit, la fréquence et la durée d'application, de même que l'intégrité de la barrière épidermique, l'épaisseur de la peau, et l'application sur des surfaces intertrigineuses (comme les aisselles) et sur de grandes surfaces corporelles. L'occlusion, l'hydratation de la couche cornée, l'inflammation et/ou d'autres processus pathologiques cutanés peuvent également augmenter l'absorption percutanée des corticostéroïdes topiques.

Distribution : Le recours à des paramètres pharmacodynamiques est nécessaire lors de l'évaluation de l'exposition systémique aux corticostéroïdes topiques, étant donné que les quantités de médicament en circulation sont de loin inférieures au seuil de détection.

Métabolisme : Une fois absorbés par la peau, les corticostéroïdes topiques sont traités par des voies pharmacocinétiques similaires à celles associées aux corticostéroïdes administrés par voie systémique. Ils sont principalement métabolisés dans le foie.

Excrétion : Les corticostéroïdes topiques sont excrétés par les reins. De plus, certains corticostéroïdes et leurs métabolites sont également excrétés dans la bile.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Tube de 45 g : Conserver entre 15 et 25 °C. Ne pas congeler.

Pot de 225 g : Conserver entre 15 et 25 °C. Entreposer à la verticale. Ne pas congeler.

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

PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

SANDOZ HYDROCORTISONE est une crème blanche, inodore et lavable.

SANDOZ HYDROCORTISONE contient de l'hydrocortisone USP 2,5 % p/p dans une base émoulliente miscible à l'eau.

Ingrédients non médicinaux: Alcool cétostéarylique, cétéareth-20, eau purifiée, huile minérale légère, Germaben II (diazolidinyl urée, (p)-hydroxybenzoate de méthyle, (p)-hydroxybenzoate de propyle, propylèneglycol), pétrolatum blanc.

SANDOZ HYDROCORTISONE est disponible en tube en plastique de 45 g et en pot en plastique de 225 g.

PARTIE II: RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

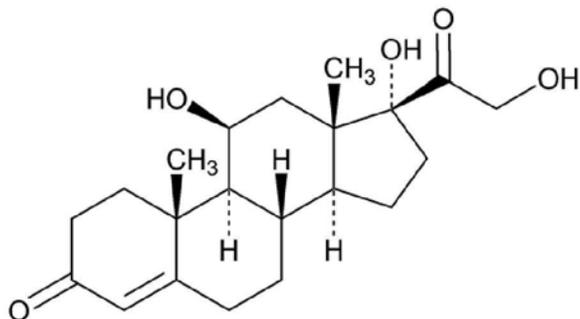
Nom propre : hydrocortisone

Nom chimique : 11 β ,17,21-trihydroxyprégn-4-ène-3,20-dione

Formule moléculaire : C₂₁H₃₀O₅

Masse moléculaire : 362,46

Formule développée :



Propriétés physicochimiques : L'hydrocortisone est une poudre cristalline inodore blanche ou presque blanche.

TOXICOLOGIE

Carcinogénèse

Aucune étude de longue durée portant sur des animaux n'a été réalisée afin d'évaluer le potentiel cancérigène des corticostéroïdes topiques. Le potentiel cancérigène de l'hydrocortisone n'a pas été observé lors d'injections sous-cutanées chez des rats mâles, à raison de 50 mg/kg une fois par semaine pendant 52 semaines⁶.

Génotoxicité

L'hydrocortisone ne s'est pas avéré mutagène lors d'un essai de mutagénicité bactérienne (*Salmonella typhimurium*) en présence ou en absence d'activation métabolique, et ne s'est pas révélée génotoxique lors d'une synthèse d'ADN non programmée dans des cultures primaires d'hépatocytes de rats. L'hydrocortisone s'est révélée génotoxique lors d'un test d'aberrations chromosomiques sur des lymphocytes humains et lors d'un test du micronoyau sur la moelle osseuse de souris/échange de chromatides-sœurs.

Fertilité

L'effet de l'hydrocortisone sur la fertilité n'a pas été évalué chez l'animal.

Grossesse

L'administration sous-cutanée d'hydrocortisone à des souris et des lapines gravides, à raison de ≥ 30 mg/kg/jour et de 675 mcg/kg/jour respectivement, et par voie intramusculaire chez des hamsters gravides, à raison de ≥ 25 mg en une seule injection, a entraîné des anomalies fœtales, notamment des fentes palatines.

RÉFÉRENCES

1. PrE-mo-Cort[®] (Crème 2.5 % w/w - Lotion 2.5% w/v) Renseignements thérapeutiques. GlaxoSmithKline Inc., N° de contrôle 183835, révisé 8 septembre, 2015: 19 pages.
2. British National Formulary for Children 2011-2012. Topical corticosteroids. BMJ Group, Pharmaceutical Press, RCPCH Publications Ltd. 2011; 13.4: 558-559.
3. Greenish BV, Johnstone RS, Peel MJ. Simple hydrocortisone creams for dermatitis in general practice. *Practitioner*. 1986;230(1416):579-81.
4. Pariser DM. Topical steroids: a guide for use in the elderly patient. *Geriatrics*. 1991;46(10):51-4, 57-60, 63.
5. Szarmach H, Weuta H, Stepka L. [Limitations of indications of clotrimazole-hydrocortisone and its components. A double-blind study]. *Arzneimittelforschung*. 1984;34(8):927-30.
6. Schmahl D. [Investigations on the influence of immunodepressive means on the chemical carcinogenesis in rats]. *Z Krebsforsch Klin Onkol*. 1974;81(3-4):211-5.

PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrSANDOZ® HYDROCORTISONE

Crème d'hydrocortisone USP

2,5% (p/p)

Ce feuillet constitue la troisième et dernière partie des « Renseignements thérapeutiques » et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements sur SANDOZ HYDROCORTISONE. Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions au sujet du médicament.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

SANDOZ HYDROCORTISONE est utilisé pendant un maximum de 4 semaines pour aider à atténuer les rougeurs et les démangeaisons causées par certains problèmes de peau.

Les effets de ce médicament :

SANDOZ HYDROCORTISONE contient de l'hydrocortisone, qui appartient à un groupe de médicaments appelés stéroïdes. Les stéroïdes aident à réduire la rougeur, l'enflure et l'irritation de la peau.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez pas SANDOZ HYDROCORTISONE si :

- vous êtes allergique à l'hydrocortisone, à d'autres corticostéroïdes, à l'un des composants du contenant ou à tout autre ingrédient de SANDOZ HYDROCORTISONE (voir **Les ingrédients non médicinaux sont**);
- vous présentez une infection de la peau causée par une bactérie, un champignon, un parasite ou un virus (comme celui de l'herpès, de la varicelle ou de la vaccine), des lésions cutanées causées par la tuberculose ou la syphilis, ou une réaction cutanée faisant suite à une vaccination récente;
- vous êtes atteint d'acné, de rosacée (une affection cutanée caractérisée par des rougeurs inhabituelles sur le nez, les joues, le menton, le front ou le visage entier, avec ou sans la présence de petits vaisseaux sanguins visibles, de boursofflures (papules) et de boutons remplis de pus (pustules)), ou vous avez des démangeaisons sans inflammation.

Ne pas appliquer dans ou près des yeux.

Si vous pensez que l'une de ces circonstances s'applique dans votre cas, n'utilisez SANDOZ HYDROCORTISONE avant d'avoir consulté votre médecin ou pharmacien.

L'ingrédient médicamenteux est :

L'hydrocortisone.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Les ingrédients non médicinaux de SANDOZ HYDROCORTISONE sont : Alcool cétoestérylique, cétéareth-20, eau purifiée, huile minérale légère, Germaben II (diazolidinyl urée, (p)-hydroxybenzoate de méthyle, (p)-hydroxybenzoate de propyle, propylène glycol), pétrolatum blanc.

La présentation :

SANDOZ HYDROCORTISONE est offert en tube en plastique de 45 g et en pot en plastique de 225 g.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Lorsqu'ils sont utilisés pour un traitement de longue durée, sur de grandes surfaces de peau, sur des zones sensibles comme le visage, sur des replis cutanés comme les aisselles et l'aîne, sur de la peau éraflée, ou couverts par un pansement qui ne laisse pas passer l'air, les corticostéroïdes topiques sont plus susceptibles d'être absorbés par la circulation sanguine et de causer des effets secondaires. Appliquez la plus petite quantité nécessaire pour couvrir les zones à traiter. SANDOZ HYDROCORTISONE ne doit pas être appliqué sur une grande surface, sauf sur les conseils d'un médecin.

Ne dépassez pas la durée d'utilisation de SANDOZ HYDROCORTISONE recommandée par votre médecin.

Si vous avez déjà fait usage de corticostéroïdes dans le passé, mentionnez-le à votre médecin.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser SANDOZ HYDROCORTISONE si :

- vous êtes enceinte ou prévoyez de tomber enceinte;
- vous allaitez. Si vous utilisez SANDOZ HYDROCORTISONE pendant que vous allaitez, évitez de l'appliquer sur votre poitrine pour empêcher l'enfant d'ingérer le médicament accidentellement;
- vous souffrez d'une autre maladie inflammatoire de la peau sur les jambes en raison d'un problème de circulation (comme une dermatite de stase);
- vous avez des problèmes de reins ou de foie. Dans ce cas, vous devrez peut-être appliquer SANDOZ HYDROCORTISONE en plus petites quantités ou moins souvent.

Pendant la période où vous utilisez SANDOZ HYDROCORTISONE, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous développez une infection de la peau;
- vous avez une réaction allergique;
- votre peau développe une irritation cutanée importante;
- vous remarquez un amincissement ou un ramollissement de votre peau;
- votre état s'aggrave ou ne s'améliore pas.

Lorsque vous utilisez SANDOZ HYDROCORTISONE :

- Utilisez de prudence si vous appliquez SANDOZ HYDROCORTISONE sur votre visage ou dans les plis de la peau comme l'aîne ou les aisselles.
- Évitez tout contact avec les yeux ou d'autres muqueuses. En cas de contact, rincez à grande eau. L'absorption de SANDOZ HYDROCORTISONE par l'organisme peut entraîner une pression oculaire accrue (glaucome) ou une perte de la transparence du cristallin (cataracte).
- N'utilisez pas de pansement occlusif comme un bandage, et lorsque vous couvrez la région traitée, veillez à ne pas trop la serrer.
- Si vous avez plus de 65 ans, utilisez SANDOZ HYDROCORTISONE avec prudence; vous devrez peut-être appliquer SANDOZ HYDROCORTISONE en plus petites quantités ou moins souvent.
- Les corticostéroïdes topiques sont absorbés en plus grande quantité par les enfants; ces derniers sont donc plus susceptibles de présenter des effets secondaires.
- Si vous souffrez d'une maladie de la peau autour d'un ulcère de jambe, l'utilisation d'un corticostéroïde topique peut augmenter le risque de réaction allergique ou d'infection localisée.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains médicaments peuvent avoir un effet sur la façon dont agit SANDOZ HYDROCORTISONE ou augmenter le risque d'éprouver des effets secondaires. En voici des exemples :

- le ritonavir (pour traiter l'infection par le VIH);
- l'itraconazole (pour traiter les infections fongiques).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, y compris tout médicament en vente libre ou produit naturel.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Ce médicament est destiné uniquement à un usage topique et ne doit pas entrer en contact avec les yeux.

Dose habituelle :

Appliquez une mince couche sur la région à traiter une ou deux fois par jour pendant un maximum de 4 semaines.

Il est important que vous ne cessiez pas subitement d'appliquer SANDOZ HYDROCORTISONE, car votre affection de la peau pourrait ressurgir. Si vous ne voyez aucune amélioration en l'espace de 2 à 4 semaines de traitement, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous utilisez SANDOZ HYDROCORTISONE régulièrement, assurez-vous de consulter votre médecin avant d'arrêter votre traitement.

Comment appliquer SANDOZ HYDROCORTISONE :

- Appliquez une mince couche et frottez délicatement pour la faire pénétrer; utilisez seulement la quantité nécessaire pour couvrir toute la région à traiter.
- Lavez-vous les mains après l'application, sauf si vos mains sont l'une des régions traitées.
- Évitez de réinsérer tout surplus dans le contenant, car cela risque de contaminer le produit.
- Il est recommandé d'utiliser un hydratant comme traitement d'entretien.

Utilisez SANDOZ HYDROCORTISONE durant la plus courte période nécessaire pour obtenir les résultats souhaités; **suivez toujours à la lettre les directives de votre médecin.** Si vous avez des doutes, renseignez-vous auprès de votre médecin ou pharmacien.

Surdose :

Si vous croyez avoir pris trop de SANDOZ HYDROCORTISONE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez d'appliquer SANDOZ HYDROCORTISONE au moment prévu, faites-le dès que vous constatez votre oubli, à moins qu'il ne soit bientôt l'heure de la dose suivante. Dans ce cas, attendez et n'appliquez que la prochaine dose. Reprenez ensuite l'horaire régulier. N'appliquez pas une dose supplémentaire de SANDOZ HYDROCORTISONE pour compenser la dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET PROCÉDURES À SUIVRE

Comme tous les médicaments, SANDOZ HYDROCORTISONE peut entraîner des effets secondaires, mais pas nécessairement chez tous ceux qui l'utilisent. Les effets secondaires peuvent affecter votre peau ou d'autres parties de votre corps si une quantité suffisante de médicament est absorbée par la peau et entre dans la circulation sanguine.

Si l'état de votre peau se détériore ou si votre peau enfle pendant le traitement, il se peut que vous soyez allergique au médicament ou que vous ayez besoin d'un autre traitement; dans un tel cas, arrêtez d'utiliser SANDOZ HYDROCORTISONE et avisez votre médecin dès que possible.

Des patients utilisant SANDOZ HYDROCORTISONE et d'autres corticostéroïdes ont présenté les effets secondaires suivants :

- hypersensibilité localisée,
- dermatite de contact/dermatite (un type d'eczéma),
- rougeurs,
- éruption cutanée,
- urticaire,
- démangeaisons,
- sensation de brûlure sur la peau,
- douleur cutanée,
- sécheresse de la peau ou desquamation ,
- amincissement ou ramollissement de la peau,
- vergetures,
- changements dans la coloration de la peau,
- pilosité accrue,
- vaisseaux sanguins visibles sous la surface de la peau (télangiectasie),
- aggravation de l'affection,
- surinfection,
- irritation ou douleur au point d'application.

Les effets suivants ont été observés lors de l'utilisation avec un pansement hermétique :

- boursofflures remplies de pus (pustules), érythème causé par la chaleur (miliaire), inflammation des follicules pileux (folliculite), blessure qui ne guérit pas (pyodermite).

Des effets secondaires graves, tels que le syndrome de Cushing,

peuvent être associés à l'absorption générale des corticostéroïdes topiques (découlant notamment d'une utilisation prolongée, inappropriée ou excessive). Cette affection se manifeste notamment par les symptômes suivants : gain de poids, faciès lunaire ou arrondissement du visage, et obésité. Perte de poids, fatigue, nausées, diarrhée et douleurs abdominales (symptômes de sevrage des stéroïdes) comptent parmi les autres effets secondaires possibles. Un retard de la prise de poids et de la croissance sont également à surveiller chez les enfants.

D'autres symptômes peuvent également survenir, mais n'être décelés qu'au moyen d'analyses de sang ou d'un examen médical : diminution du taux de cortisol dans le sang, augmentation du taux de sucre dans le sang ou dans l'urine, hypertension (haute pression), cataracte (perte de transparence du cristallin, lentille située à l'intérieur de l'œil), glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) et ostéoporose (fragilité des os attribuable à une perte graduelle de la densité minérale osseuse). Après votre examen médical, vous devrez vous soumettre à certaines épreuves afin de confirmer la présence d'ostéoporose si votre médecin soupçonne que vous en êtes atteint.

Si l'un de ces effets secondaires devient inconfortable ou sévère, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptômes/effets	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
	Dans les cas graves	Dans tous les cas	
Réactions allergiques : éruption cutanée, urticaire, enflure de la peau.			✓
Syndrome de Cushing : prise de poids, faciès lunaire ou arrondissement du visage, et obésité.			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si SANDOZ HYDROCORTISONE cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Tube de 45 g : Conserver entre 15 et 25 °C. Ne pas congeler.
Pot de 225 g : Conserver entre 15 et 25 °C. Entreposer en position debout. Ne pas congeler.

Ranger ce produit hors de la portée et de la vue des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

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

- 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 : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, contactez votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Si vous voulez plus d'informations sur SANDOZ HYDROCORTISONE:

- Parlez à votre professionnel de la santé
- Trouver la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé et inclure cette information sur les médicaments pour les patients en visitant le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>); le site Web du fabricant (www.sandoz.ca) ou en composant le 1-800-361-3062.

Ce feuillet a été préparé par Sandoz Canada Inc.
Dernière révision: 17 Avril 2018