

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

COMPRENANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT À L'INTENTION DU PATIENT

Pr TEVA-TOPISONE
Dipropionate de bétaméthasone
USP

Crème, pommade et lotion à 0,5 mg

Corticostéroïde topique

Teva Canada Limitée
30 Novopharm Court
Toronto (Ontario)
Canada M1B 2K9
www.tevacanada.com

Date de révision :
Le 24 février 2021

N° de contrôle de la présentation :
245679

TABLE DES MATIÈRES

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	3
1. INDICATIONS.....	3
1.1 Enfants.....	3
1.2 Personnes âgées.....	3
2. CONTRE-INDICATIONS.....	3
3. POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	4
3.1 Considérations posologiques.....	4
3.2 Administration.....	4
4. DOSE OUBLIÉE.....	4
5. SURDOSAGE.....	4
6. FORMES POSOLOGIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.....	4
7. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	5
7.1 Populations particulières.....	6
7.1.1 Femmes enceintes.....	6
7.1.2 Femmes qui allaitent.....	6
7.1.3 Enfants.....	6
8. EFFETS INDÉSIRABLES.....	7
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	7
9. MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	7
9.1 Mode d'action.....	8
10. CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT.....	8
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	9
11. RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES.....	9
12. ESSAIS CLINIQUES.....	10
13. TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.....	11
14. BIBLIOGRAPHIE.....	13
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT À L'INTENTION DU PATIENT.....	14

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1. INDICATIONS

TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone) est indiqué pour :

- le traitement local des dermatoses justiciables d'une corticothérapie. De telles affections comprennent le psoriasis, la dermatite de contact (dermatite vénéneuse), la dermatite atopique (dermatite allergique), la névrodermite (lichen simplex chronique, lichen plan, eczéma, dermatite eczémateuse), l'intertrigo, la dyshidrose (pompholyx), la dermatite séborrhéique, la dermatite exfoliative, la dermatite solaire, la dermatite de stase, ainsi que le prurit anogénital et sénile.

La lotion est formulée de façon à s'étendre facilement sans adhérence aux poils et facilite le traitement des dermatoses, tel que le psoriasis, et la dermatite séborrhéique du cuir chevelu.

1.1 Enfants

Enfants : D'après les données dont on dispose, l'innocuité et l'efficacité de TEVA-TOPISONE chez les enfants n'ont pas été établies.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées : On ne dispose d'aucune donnée qui laisse croire que l'utilisation de ce médicament chez les personnes âgées est associée à des différences en matière d'innocuité ou d'efficacité.

2. CONTRE-INDICATIONS

TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone) est contre-indiqué :

- chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier, incluant les ingrédients non médicinaux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section Formes posologiques, concentration, composition et conditionnement;
- dans les cas d'infections bactérienne, fongique ou tuberculeuse non traitées qui affectent la peau et dans certaines infections virales comme l'herpès, la varicelle et la vaccine;
- en cas d'hypersensibilité aux ingrédients de la préparation.

3. POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

3.1 Considérations posologiques

Pour certains patients, on peut réussir un traitement d'entretien avec des applications moins fréquentes.

3.2 Administration

Appliquer une mince couche de TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone) pour recouvrir complètement la région affectée. Masser légèrement pour le faire pénétrer entièrement dans la peau. La fréquence habituelle d'application est de deux fois par jour.

4. DOSE OUBLIÉE

Si une dose est omise, le patient doit reprendre l'horaire régulier à la dose suivante.

5. SURDOSAGE

Symptômes : L'usage excessif ou prolongé des corticostéroïdes topiques peut entraîner la suppression de la fonction hypophyso-surrénalienne qui se manifeste par une insuffisance surrénalienne secondaire et des signes d'hypercorticisme, y compris le syndrome de Cushing.

Traitement : Il faut administrer le traitement symptomatique approprié. Les symptômes d'hypercorticisme aigu sont habituellement réversibles. Si nécessaire, il faut traiter le déséquilibre électrolytique. En cas de toxicité chronique, on recommande le retrait graduel des corticostéroïdes.

Pour connaître les mesures à prendre en cas de surdosage présumé, communiquez avec le centre antipoison de votre région.
--

6. FORMES POSOLOGIQUES, TENEURS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Crème : Un gramme de crème contient 0,5 mg (0,05 %) de bétaméthasone (sous forme de dipropionate USP). **Ingrédients non médicaux (en ordre alphabétique)** : alcool cétylique, cétéareth-20, eau purifiée, huile minérale légère, méthylparabène, pétrolatum, polysorbate 60, propylèneglycol, propylparabène et stéarate de glycéryle. Tubes de 15 g et 50 g.

Lotion : Un gramme de lotion contient 0,5 mg (0,05 %) de bétaméthasone (sous forme de dipropionate USP). **Ingrédients non médicaux (en ordre alphabétique)** : alcool isopropylique, carbomère (934P), eau purifiée et triéthanolamine. Exempt de parabènes. Flacons de plastique de 30 mL et 75 mL.

Pommade : Un gramme de pommade contient 0,5 mg (0,05 %) de bétaméthasone (sous forme de dipropionate USP). **Ingrédients non médicaux (en ordre alphabétique)** : huile minérale légère, pétrolatum. Sans parabènes ni lanoline. Tubes de 15 g et 50 g.

7. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Si l'on n'observe pas d'amélioration symptomatique en l'espace de quelques jours à une semaine, on doit cesser les applications locales de TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone) jusqu'à ce que l'infection soit enrayée.

L'application de stéroïdes topiques sur de grandes surfaces cutanées, en particulier sous pansements occlusifs, peut donner lieu à une absorption systémique importante. Pour diminuer ce risque, lorsqu'on envisage un traitement de longue durée, interrompre périodiquement le traitement ou ne traiter qu'une partie du corps à la fois.

On doit informer les patients d'aviser tous les médecins qu'ils consultent de l'emploi préalable de corticostéroïdes.

On ne doit pas employer de pansements occlusifs en présence de fièvre.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prudence est requise lors de la conduite d'un véhicule motorisé ou lors de l'opération d'une machine dangereuse.

Système immunitaire

En cas d'infections bactériennes ou fongiques de la peau, employer un agent antimicrobien approprié comme premier traitement et, au besoin, DIPROSONE® comme adjuvant topique pour enrayer l'inflammation, l'érythème et les démangeaisons.

Yeux

TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone) n'est pas conçu pour usage ophtalmique. Ce produit ne doit pas être employé dans les yeux ni dans la région péri-oculaire.

Les corticostéroïdes topiques devraient être utilisés avec prudence sur les lésions près de l'œil.

Des cas de troubles de la vue peuvent être rapportés à la suite de l'utilisation de corticostéroïdes à action générale et topiques (y compris des corticostéroïdes intranasaux, inhalés et intraoculaires). Si un patient présente des symptômes, comme une vision brouillée ou d'autres troubles visuels, il faut considérer orienter le patient vers un ophtalmologiste afin que ce dernier puisse procéder à une évaluation des causes possibles des troubles de la vue qui pourraient comprendre une cataracte, un glaucome ou une maladie rare, comme la chorioretinopathie séreuse centrale (CRSC), qui ont été rapportés après l'utilisation de corticostéroïdes à action générale et topiques.

Sensibilité et résistance

Bien que les réactions d'hypersensibilité soient rares avec des applications locales de corticostéroïdes, si des signes de sensibilisation ou d'irritation se manifestent, cesser l'administration du médicament et prescrire un traitement approprié.

Peau

La lotion contient de l'alcool isopropylique et peut causer des picotements lorsqu'elle est appliquée sur une peau éraflée ou brûlée par le soleil.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

Étant donné que l'innocuité des corticostéroïdes topiques pendant la grossesse n'a pas été établie, les médicaments de cette classe thérapeutique ne doivent être utilisés pendant la grossesse que si les bienfaits escomptés pour la mère justifient les risques possibles pour le fœtus. Les femmes enceintes ne doivent pas appliquer de médicament à base de corticostéroïdes sur des régions étendues, en grandes quantités, ni pendant de longues périodes.

7.1.2 Femmes qui allaitent

Étant donné que l'on ignore si l'administration de corticostéroïdes topiques peut entraîner une absorption générale suffisante pour que les ingrédients du médicament soient excrétés dans le lait maternel, il faut choisir, en fonction de l'importance du traitement pour la mère, entre cesser d'allaiter ou cesser de prendre le médicament.

7.1.3 Enfants

L'innocuité et l'efficacité de TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone) chez les enfants n'ont pas été établies. Les effets secondaires rapportés à la suite de l'administration de corticostéroïdes par voie systémique, y compris l'arrêt de la fonction surrénale, sont également susceptibles de se produire avec les corticostéroïdes topiques, particulièrement chez les nourrissons et les enfants.

L'application de stéroïdes topiques sur de grandes surfaces cutanées ou l'utilisation de pansements occlusifs peut donner lieu à une absorption systémique importante. Pour

réduire ce risque dans de telles conditions ou dans la perspective d'un traitement de longue durée, des précautions s'imposent, particulièrement chez les nourrissons et les enfants. Il se peut que les enfants soient plus vulnérables que les adultes à l'inhibition de l'axe hypothalamo-hypophysosurrénalien (HHS) et aux effets des corticostéroïdes exogènes provoqués par les corticostéroïdes topiques parce que, chez eux, l'absorption est plus importante due à un rapport de la surface cutanée au poids corporel plus élevé. L'administration, à des enfants, de corticostéroïdes topiques doit se limiter à la plus faible quantité pouvant exercer un effet thérapeutique. La corticothérapie de longue durée peut entraver la croissance et le développement des enfants.

On a signalé des cas de suppression de l'axe HHS, de syndrome de Cushing, de retard de la croissance staturale, de retard du gain pondéral et d'hypertension intracrânienne chez des enfants ayant reçu des corticostéroïdes topiques. Une inhibition de la fonction surrénalienne chez les enfants se traduit par la baisse des taux plasmatiques de cortisol et par l'absence de réponse aux stimulations par l'ACTH. Par ailleurs, l'hypertension intracrânienne se manifeste par un bombement de la fontanelle, des céphalées et de l'œdème papillaire bilatéral.

La lotion contient de l'alcool isopropylique et peut causer des picotements lorsqu'elle est appliquée sur une peau éraflée ou brûlée par le soleil.

TEVA-TOPISONE n'est pas conçu pour l'usage ophtalmique.

8. EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les réactions locales suivantes se sont produites en de rares occasions avec l'emploi de corticostéroïdes topiques : sensations de brûlure, démangeaisons, irritation, sécheresse de la peau, folliculite, hypertrichose, éruptions acnéiformes, hypopigmentation, dermatite périorale, eczéma allergique de contact. Les réactions suivantes peuvent survenir plus fréquemment avec l'emploi de pansements occlusifs : macération et atrophie de la peau, infection secondaire, vergetures et miliaire.

Des effets indésirables généraux, comme la vision brouillée, ont également été rapportés avec l'utilisation de corticostéroïdes topiques.

9. MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

De nombreuses études cliniques ont établi l'efficacité et l'innocuité relative du dipropionate de bétaméthasone dans le traitement de diverses affections dermatologiques justiciables d'une corticothérapie.

Les recherches cliniques ont spécialement insisté sur les affections plus rebelles, telles que le psoriasis et la dermatite atopique.

9.1 Mode d'action

La crème et/ou la pommade TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone) est douée d'actions anti-inflammatoires, anti-prurigineuses et anti-allergiques dans le traitement local des dermatoses justiciables d'une corticothérapie.

10. CONSERVATION, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

Conserver entre 15 °C et 30 °C. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

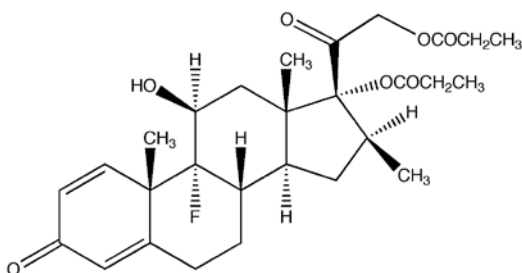
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

11. RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

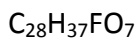
Substance médicamenteuse : Dipropionate de bétaméthasone

Dénomination systématique : 17,21-Dipropionate de 9-fluoro-11,17,21-trihydroxy-16-méthylpregna-1,4-dièn-3,20-dione

Formule développée :



Formule moléculaire :



C : 66,65 % ; H : 7,39 % ; F : 3,76 % ; O : 22,20 %

Description

Masse moléculaire : 504,59 g/mol

Point de fusion : 178 °C - 179 °C

Aspect : Poudre inodore de couleur blanche à crème.

Solubilité : Insoluble dans l'eau. Entièrement soluble dans l'acétone et dans le chloroforme. Modérément soluble dans l'alcool.

12. ESSAIS CLINIQUES

L'épreuve de vasoconstriction de McKenzie-Stoughton¹ a été effectuée pour comparer le dipropionate de bétaméthasone à un certain nombre d'autres corticostéroïdes topiques fluorinés d'emploi le plus répandu. De cette épreuve, il ressort que le dipropionate de bétaméthasone est significativement plus actif ($p < 0,05$) que l'acétonide de fluocinolone, le caproate de fluocortolone avec fluocortolone, le pivalate de fluméthasone et le valérate de bétaméthasone. S'il n'a pas été démontré de façon concluante que l'épreuve de vasoconstriction pouvait s'appliquer directement aux situations cliniques, les résultats ont cependant montré que le dipropionate de bétaméthasone était actif à la concentration de 0,000016 %, soit la plus faible concentration étudiée ayant fait preuve d'activité.

Plus tôt au cours de l'investigation en pharmacologie clinique, une étude de tolérance humaine et d'efficacité² avait été effectuée sur quatre patients hospitalisés souffrant de psoriasis. Chacun d'eux ont reçu 15 g de crème bid pendant dix jours. Aucune modification attribuable au traitement n'a été observée dans les signes vitaux, le poids, la chimie sanguine, la numération globulaire et la formule leucocytaire ou les analyses d'urine. Trois cas sur quatre présentaient des diminutions dans les taux de 17-KS et 17OHCS urinaire, toutefois aucun n'a présenté de diminution significative dans les taux de cortisol sérique. Aucun signe de perte de réaction surrénale après le traitement.

Les études cliniques ont révélé que le dipropionate de bétaméthasone à 0,05 % était significativement plus efficace, dans le traitement de la dermatite atopique, que l'excipient, d'une part, ou une crème à base d'acétonide de fluocinolone à 0,025 %, d'autre part. Les mêmes résultats ont été obtenus dans des études comparatives similaires en présence de psoriasis.

La différence était peu significative entre le dipropionate de bétaméthasone à 0,05 % et l'acétonide fluocinolone à 0,025 %, au cours d'études comparatives en cas de dermatite de contact; ces deux préparations ont fait preuve d'efficacité.

Des études comparatives limitées avec l'acétonide de fluocinolone à 0,05 % en cas de dermatoses justiciables d'une corticothérapie n'ont pas révélé de différence significative entre les deux préparations.

La lotion a fait l'objet d'une étude de sensibilisation de contact, évalué au moyen du test modifié de Draize, et aucune réaction de sensibilité pouvant produire une photodermatite n'a été signalée.

13. TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Aiguë (dipropionate de bétaméthasone) une seule administration

Forme	Souris	Rat	Lapin	Cobaye
Orale (cr.)	>15 000	>15 000	-	-
Orale (pom.)	>2 000	>1 000	-	>2 000
Orale* (lot.)	>5,0	>5,0	-	-
Topique (cr.)	-	>3 330	>3 330	-
Topique*(lot.)	-	>3,3	>3,3	-
I.M. (inj.)	74	>100	2,5-5,5	-

* Décès attribuables à l'alcool isopropylique dans la lotion.

Toxicité subaiguë

Une étude de toxicité par voie buccale chez des chiens pendant quatre semaines, avec le dipropionate de bétaméthasone, n'a causé aucun effet toxique. Les variations d'ordre hématologique, biochimique et physiologique, ainsi que les modifications notées dans certains organes se sont montrées réversibles et furent considérées comme étant causées par l'action pharmacologique du corticostéroïde. On a effectué des études de toxicité dermique subaiguë chez des souris, des rats et des lapins. L'application d'une quantité de crème allant jusqu'à un gramme par rat et par jour, six jours par semaine pendant huit semaines, a montré que la crème était bien tolérée et l'on n'a trouvé aucune lésion attribuable au dipropionate de bétaméthasone. On a obtenu des résultats similaires avec la pommade.

Les études de dermatotoxicité avec la lotion ont démontré qu'il n'y a pas eu de changement au niveau de la peau des rats ou des cobayes. Chez les rats traités pendant 15 jours, il y eut des activités systémiques minimales (poids réduits du thymus et des surrénales). Chez les cobayes traités topiquement avec la lotion jusqu'à 2 mL/kg pendant 15 jours, aucun signe d'irritation cutanée ou d'absorption percutanée de corticostéroïde n'a été démontré.

D'autres études de toxicité intramusculaire chronique chez les rats, à la dose de 0,1, 0,5 et 1 mg/kg, une fois par semaine pendant 13 semaines, ont révélé que le dipropionate de bétaméthasone était bien toléré.

Carcinogénicité

Des études de toxicité intramusculaire chronique chez les rats, pendant une année, n'ont révélé aucun signe d'activité carcinogène du dipropionate de bétaméthasone; la posologie était de 0,5 mg/kg à 3,5 mg/kg.

Reproduction et tératologie

Des études normales de tératologie et de reproduction effectuées sur des lapins ont montré que le dipropionate de bétaméthasone causait des effets tératogènes typiques de nombreux autres corticostéroïdes.

Autres effets

Il n'y a pas eu d'altération sur l'ECG lorsque la lotion a été étudiée chez les rats. De même, il n'y a pas eu d'effet immédiat ou retardé sur la pression sanguine chez les rats et les chats ni sur les valeurs respiratoires chez les chats.

14. BIBLIOGRAPHIE

1. Monographie de DIPROSONE[®] (dipropionate de bétaméthasone), Merck Canada Inc., 19 mai 2020 (n^o de contrôle : 210328).

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT À L'INTENTION DU PATIENT

TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone)

Crème, pommade et lotion

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone), puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Discutez de votre maladie et de son traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone).

À quoi TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone) sert-il?

TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone) est utilisé sur la peau pour soulager la rougeur, l'enflure, la chaleur, la douleur et les démangeaisons causées par l'eczéma, le psoriasis et d'autres troubles cutanés.

Comment TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone) agit-il?

TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone) réduit l'inflammation et entraîne la contraction des vaisseaux sanguins pour aider à soulager l'enflure, la rougeur, la chaleur, la douleur et les démangeaisons.

Quels sont les ingrédients de TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone)?

Ingrédient médicinal : dipropionate de bétaméthasone

Ingrédients non médicinaux :

Crème : alcool cétylique, cétéareth-20, eau purifiée, huile minérale légère, méthylparabène, pétrolatum, polysorbate 60, propylèneglycol, propylparabène et stéarate de glycéryle.

Lotion : alcool isopropylique, carbomère (934P), eau purifiée et triéthanolamine. Exempt de parabènes.

Pommade : huile minérale légère, pétrolatum. Sans parabènes ni lanoline.

Formes pharmaceutiques de TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone) :

Crème : 0,05 % P/P, en tubes de 15 g et 50 g.

Lotion : 0,05 % P/P, en flacons de plastique de 30 mL et 75 mL.

Pommade : 0,05 % P/P, en tubes de 15 g et 50 g.

Ne prenez pas TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone) si vous :

- êtes allergique au dipropionate de bétaméthasone ou à tout autre ingrédient de TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone);
- êtes allergique à un médicament similaire (corticostéroïde);
- souffrez d'une infection virale de la peau comme la varicelle, les feux sauvages ou l'herpès génital, d'une infection bactérienne ou fongique de la peau ou d'une tuberculose cutanée.

Pour éviter d'avoir des effets secondaires et vous assurer de bien utiliser ce médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone). Mentionnez-lui tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous utilisez déjà un médicament similaire (corticostéroïde);
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ignore si TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone) peut être nocif pour le bébé à naître. Votre professionnel de la santé décidera si les bienfaits de TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone) l'emportent sur les risques potentiels pour le bébé à naître;
- si vous avez une infection;
- si vous présentez une augmentation de la pression dans vos yeux (glaucome).

Autres mises en garde pertinentes à connaître

N'utilisez pas TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone) dans les yeux ni près des yeux.

N'utilisez pas TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone) sous un pansement imperméable à l'air et à l'eau (occlusif) si votre température est élevée (si vous faites de la fièvre).

La lotion TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone) contient de l'alcool et peut causer des picotements lorsqu'elle est appliquée sur une peau blessée ou brûlée par le soleil.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : La prudence est requise lors de la conduite d'un véhicule motorisé ou lors de l'opération d'une machine dangereuse lorsqu'on utilise TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone)

Veillez indiquer à votre professionnel de la santé tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Mode d'emploi de TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone)

Dose habituelle : Appliquer une mince couche de TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone) pour recouvrir complètement la région affectée deux fois par jour. Masser légèrement pour faire pénétrer la crème, la pommade ou la lotion entièrement dans la peau.

Surdosage :

Si vous pensez avoir utilisé une trop grande quantité de TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone), communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose de ce médicament, omettez la dose oubliée et poursuivez le traitement en prenant la dose suivante à l'heure prévue. Reprenez ensuite votre horaire habituel. N'appliquez pas deux doses au même moment.

Effets secondaires possibles de TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone)?

Les effets secondaires suivants ne sont que quelques-uns de ceux que vous pourriez ressentir à la prise de TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone). Si vous éprouvez un autre effet secondaire que ceux qui figurent ci-dessous, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les suivants :

- Sensation de brûlure, picotements
- Démangeaisons
- Irritation
- Sécheresse
- Enflure des follicules pileux
- Croissance excessive des cheveux
- Acné, rosacée
- Changement de la pigmentation de la peau
- Éruption cutanée autour de la bouche
- Éruption cutanée rouge et accompagnée de démangeaisons causée par une réaction allergique ou par contact avec une substance (dermatite de contact allergique)
- Vue brouillée
- Ramollissement ou altération de la peau en raison de l'humidité
- Infection après le traitement (infection secondaire)
- Amincissement de la peau
- Vergetures
- Boutons de chaleur

L'utilisation de TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone) peut influencer le fonctionnement de vos glandes surrénales, ce qui peut entraîner des symptômes comme un

visage rond (faciès lunaire) et des vergetures. Si vous présentez l'un de ces symptômes, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Si vous présentez un symptôme incommodant ou un effet secondaire qui n'est pas mentionné ci-dessus ou qui s'aggrave au point de gêner vos activités quotidiennes, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant sans frais le 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 entre 15 °C et 30 °C.

Garder hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements au sujet de TEVA-TOPISONE (dipropionate de bétaméthasone) :

- Communiquez 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 sur le médicament à l'intention du patient. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<http://www.tevacanada.com>), ou en téléphonant le 1-800-268-4127, poste 3.

Le présent dépliant a été rédigé par :

Teva Canada Limitée
30 Novopharm Court
Toronto (Ontario)
Canada M1B 2K9
www.tevacanada.com

Dernière révision : 24 février 2021