

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Pr**CELESTODERM**^{MD} V

Crème de valérate de bétaméthasone USP
Onguent de valérate de bétaméthasone USP
0.1%

Pr**CELESTODERM**^{MD} V/2

Crème de valérate de bétaméthasone USP
Onguent de valérate de bétaméthasone USP
0.05%

Corticostéroïde topique

Bausch Health, Canada Inc.
2150 St-Elzear Blvd. West
Laval, Québec
H7L 4A8

Date de révision:
29 septembre 2020

Numéro de contrôle #: 242776

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT.....	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE.....	3
CONTRE-INDICATIONS.....	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	4
RÉACTIONS INDÉSIRABLES.....	7
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	8
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	8
SURDOSAGE.....	9
ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	10
CONSERVATION ET STABILITÉ.....	10
FORMES GALÉNIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.....	10

PrCELESTODERM^{MD} V
 Crème de valérate de bétaméthasone USP
 Onguent de valérate de bétaméthasone USP
 0.1%

PrCELESTODERM^{MD} V/2
 Crème de valérate de bétaméthasone USP
 Onguent de valérate de bétaméthasone USP
 0.05%

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique / Teneur	Tous les ingrédients non médicinaux
Topique	<p>CELESTODERM V, CRÈME valérate de bétaméthasone, 1 mg (0,1 %) bétaméthasone USP</p> <p>CELESTODERM V, ONGUENT valérate de bétaméthasone, 1 mg (0,1 %) bétaméthasone USP</p> <p>CELESTODERM V/2, CRÈME valérate de bétaméthasone, 0,5 mg (0, 05 %) bétaméthasone USP</p> <p>CELESTODERM V/2, ONGUENT valérate de bétaméthasone, 0,5 mg (0,05 %) bétaméthasone USP</p>	<p>Crème : Alcool cétylstéarylique, chlorocrésol, huile minérale, phosphate monobasique de sodium, acide phosphorique, éther monophénylique de polyéthylène glycol 1000, eau purifiée, hydroxyde de sodium, gelée de pétrole blanche.</p> <p>Onguent : Gelée de pétrole blanche</p>

INDICATIONS ET UTILISATIONS CLINIQUES

Traitement topique des dermatoses allergiques et inflammatoires qui réagissent à la corticothérapie, comme le psoriasis, l'eczéma atopique, l'eczéma infantile, l'eczéma nummulaire, le prurit anal et vulvaire, la névrodermite (lichen simplex chronique), l'intertrigo, la

dermite de contact, la dermatite séborrhéique, la dermatite exfoliative, la dermatite solaire, la dermatite de stase et la dyshydrrose. On peut traiter le psoriasis réfractaire à l'aide de CELESTODERM V (valérate de bétaméthasone), particulièrement en association avec la technique humide sous pansement occlusif.

Pour le traitement des lésions sèches, squameuses et fissurées, on pourrait préférer les préparations sous forme d'onguent.

La concentration de bétaméthasone contenue dans CELESTODERM V/2 (valérate de bétaméthasone) est plus faible (demi-teneur), et ce produit est indiqué en traitement d'entretien, une fois qu'on a pu maîtriser la phase aiguë, ainsi que dans le cas de troubles moins graves ou de lésions étendues couvrant de vastes surfaces corporelles.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité au valérate de bétaméthasone ou à tout autre ingrédient qui entre dans la composition de la préparation ou du contenant. Pour connaître la liste intégrale, prière de se rapporter à la section **FORMES GALÉNIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT** du présent document.
- Hypersensibilité à d'autres corticostéroïdes.
- Lésions cutanées virales (par exemple, herpès ou varicelle), infections cutanées bactériennes ou fongiques, infections parasitaires, manifestations cutanées de la tuberculose ou de la syphilis, éruptions après une vaccination.
- Application topique dans l'œil.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Prévenir les patients qu'ils doivent informer tous les médecins qu'ils consultent ultérieurement qu'ils ont utilisé des corticostéroïdes.

Lorsqu'on utilise ces produits sous un pansement occlusif, sur des régions étendues du visage, du cuir chevelu, des aisselles ou du scrotum, ou encore pendant un laps de temps prolongé, ils peuvent être suffisamment absorbés pour entraîner une suppression des surrénales ou d'autres effets systémiques. 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. Lorsqu'on doit recourir à un traitement prolongé sous pansement occlusif, il faudrait envisager l'utilisation d'une faible dose, une rotation des lieux d'application et un traitement intermittent (*voir aussi **Système endocrinien et métabolisme***).

Système cardiovasculaire

Il faut prendre les précautions appropriées lorsqu'on administre des corticostéroïdes topiques à des patients atteints de dermatites de stase et d'autres maladies cutanées associées à un trouble de la circulation.

Système endocrinien et métabolisme

L'absorption systémique des corticostéroïdes topiques a entraîné chez certains patients une suppression réversible de l'axe hypothalamo-hypophysosurrénalien (HHS), des manifestations du syndrome de Cushing, de l'hyperglycémie et une glycosurie.

L'absorption systémique s'accroît lorsqu'on applique des corticostéroïdes sur des surfaces corporelles étendues ou lorsqu'on les utilise pendant une période prolongée ou sous un pansement occlusif. Si l'on doit traiter des surfaces corporelles étendues, il faut évaluer les patients à intervalles réguliers pour déceler des signes de suppression de l'axe HHS (*voir Surveillance et épreuves de laboratoire*). Si on note une suppression de l'axe HHS, il faudrait essayer d'abandonner le médicament, de réduire la fréquence des applications ou de remplacer ce corticostéroïde par un autre moins puissant.

Habituellement, l'axe HHS se rétablit rapidement si on arrête d'utiliser les corticostéroïdes topiques. Rarement, des signes et des symptômes d'insuffisance glucocorticostéroïde peuvent se manifester; dans ce cas, il faudrait recourir à une supplémentation corticoïde par voie systémique. Pour obtenir des renseignements concernant la supplémentation corticoïde par voie systémique, prière de consulter les renseignements destinés aux prescripteurs de ces produits.

Les enfants peuvent être davantage prédisposés à une toxicité générale à la suite de l'utilisation de doses équivalentes, en raison d'un rapport plus élevé surface cutanée/masse corporelle (*voir Populations particulières - Enfants*).

Système immunitaire

Les corticostéroïdes topiques peuvent élever le risque d'infections, notamment aggraver des infections cutanées, masquer une infection ou provoquer une infection secondaire. Si une infection cutanée concomitante survient, il faut interrompre l'application de CELESTODERM V et de CELESTODERM V/2 (valérate de bétaméthasone) jusqu'au moment où l'infection a été adéquatement enrayée.

Ophthalmologie

Il faut faire preuve de prudence lorsqu'on applique des corticostéroïdes topiques sur des lésions périoculaires, car l'absorption systémique peut provoquer une pression intraoculaire accrue, un glaucome ou des cataractes.

Sensibilisation

On diagnostique habituellement une dermatite de contact allergique en réaction aux corticostéroïdes lorsqu'on observe une absence de guérison plutôt qu'une exacerbation clinique. Cette observation doit être corroborée par le test épicutané diagnostique approprié.

Peau

En cas d'irritation notable, on doit arrêter les applications de CELESTODERM V et de CELESTODERM V/2, et amorcer le traitement approprié.

Un usage prolongé de préparations de corticostéroïdes topiques peut provoquer l'apparition de vergetures ou une atrophie de la peau ou du tissu sous-cutané. L'application de corticostéroïdes topiques sur des lésions du visage, de l'aîne ou des aisselles doit s'accompagner de prudence, car ces régions sont davantage prédisposées à des modifications de nature atrophique que les autres régions corporelles. Il est important d'observer ces régions à intervalles fréquents pendant le traitement. Lorsqu'on note une atrophie cutanée, il faut arrêter le traitement.

Populations particulières

Femmes enceintes

On a montré que, chez les animaux de laboratoire, les corticostéroïdes administrés par voie systémique à des doses similaires aux doses thérapeutiques avaient des effets tératogènes. On a constaté aussi que, chez des animaux de laboratoire, certains corticostéroïdes appliqués sur la peau exerçaient des effets tératogènes.

Il n'existe pas d'études adéquates et dûment contrôlées sur CELESTODERM V ou CELESTODERM V/2 chez les femmes enceintes. On ne doit utiliser CELESTODERM V et CELESTODERM V/2 pendant la grossesse que si leurs bienfaits possibles justifient le risque auquel peut être exposé le fœtus. On ne doit pas utiliser les médicaments de cette classe chez la femme enceinte, sur de grandes surfaces corporelles, en grandes quantités ou pendant des périodes prolongées.

Femmes allaitantes

On retrouve les corticostéroïdes administrés par voie générale dans le lait maternel, et ils peuvent arrêter la croissance du nourrisson, entraver la production de corticostéroïdes endogènes ou provoquer d'autres effets indésirables. On ne sait pas si les corticostéroïdes administrés par voie topique peuvent être suffisamment absorbés par voie systémique pour se retrouver en quantités décelables dans le lait maternel. Puisque de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, l'administration de CELESTODERM V ou de CELESTODERM V/2 chez une femme allaitante doit s'accompagner de prudence.

Enfants

À cause d'un rapport plus élevé surface cutanée/masse corporelle, les enfants traités avec des corticostéroïdes topiques sont exposés à un risque plus élevé de suppression de l'axe HSS ou d'apparition du syndrome de Cushing que les adultes. De ce fait, ils sont exposés à un risque plus élevé d'insuffisance surrénalienne pendant le traitement et (ou) après son interruption.

On a signalé des effets indésirables, notamment l'apparition de vergetures, chez les nourrissons et les enfants. On a aussi signalé la suppression de l'axe HSS, le syndrome de Cushing, un retard de croissance linéaire et de gain pondéral, ainsi qu'une hypertension intracrânienne chez des enfants traités par des corticostéroïdes topiques. Les manifestations d'une suppression surrénalienne chez les enfants sont notamment un faible taux de cortisol plasmatique et l'absence de réponse à la stimulation de l'ACTH. Les manifestations de l'hypertension intracrânienne sont le bombement des fontanelles, les céphalées et l'œdème papillaire bilatéral. Une corticothérapie prolongée peut entraver la croissance et le développement de l'enfant.

Lorsqu'on administre des corticostéroïdes topiques aux enfants, on doit utiliser la plus faible quantité pendant le plus court laps de temps compatibles avec une corticothérapie efficace.

Personnes âgées (> 65 ans)

En règle générale, l'administration de corticostéroïdes topiques chez les personnes âgées doit s'accompagner de prudence, en raison de leur fragilité cutanée accrue et d'une plus grande fréquence de dysfonctionnement cardiaque, hépatique ou rénal chez ce groupe d'âge ainsi que de la présence d'un plus grand nombre de maladies concomitantes ou d'autres pharmacothérapies.

Surveillance et épreuves de laboratoire

Le test de stimulation à la cosyntropine (ACTH₁₋₂₄) peut être utile pour déceler la suppression de l'axe HSS chez les patients.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Sommaire des réactions indésirables au médicament

Lors de l'administration de corticostéroïdes topiques, on a signalé les réactions indésirables locales suivantes, lesquelles peuvent se produire plus souvent lorsqu'on utilise des pansements occlusifs. Ces réactions sont énumérées ci-dessous par ordre décroissant approximatif de leur apparition : brûlures, démangeaisons, irritation, sécheresse, folliculite, hypertrichose, éruptions acnéiformes, hypopigmentation, dermite péribuccale, dermite de contact allergique, infection secondaire, atrophie cutanée, vergetures et miliaire.

Une sensibilité de contact à un matériel de pansement ou à un adhésif particulier peut se produire à l'occasion.

Réactions indésirables au médicament signalées dans les essais cliniques

Aucune donnée disponible.

Réactions indésirables au médicament signalées après la commercialisation

Aucune donnée disponible.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicament-médicament

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été établie.

Interactions médicament-aliments

Aucune interaction avec des aliments n'a été établie.

Interactions médicament-plantes médicinales

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

Interactions médicament-épreuves de laboratoire

Aucune interaction avec des épreuves de laboratoire n'a été établie.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

- On doit prévenir les patients et leurs soignants qu'il faut utiliser CELESTODERM V et CELESTODERM V/2 (valérate de bétaméthasone) pendant le laps de temps le plus court nécessaire pour obtenir les résultats souhaités, car l'administration de corticostéroïdes s'accompagne du risque de suppression de l'axe hypothalamo-hypophysosurrénalien (HHS) et d'atrophie de la peau (*voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS*).
- CELESTODERM V et CELESTODERM V/2 sont réservés exclusivement à un **usage topique**; l'usage ophtalmique est contre-indiqué.
- **Enfants** : Les enfants peuvent être davantage prédisposés à une toxicité générale à la suite de l'utilisation de doses équivalentes, en raison d'un rapport plus élevé surface cutanée/masse corporelle.
- **Personnes âgées** : L'administration de CELESTODERM V et de CELESTODERM V/2 doit s'accompagner de prudence chez les patients > 65 ans, qui peuvent être davantage prédisposés à une absorption percutanée et aux effets possibles d'une absorption systémique.

Dose recommandée et adaptations posologiques

Appliquer une faible quantité sur la peau atteinte 2 ou 3 fois par jour. Les lésions réfractaires du psoriasis et autres dermatoses profondes, telles que le lichen simplex chronique, le lichen plan, hypertrophique, la dermatite atopique, les éruptions eczémateuses chroniques et lichénifiées de la main et les éruptions pustuleuses récalcitrantes de la paume de la main ou de la plante du pied

réagiront mieux aux corticoïdes topiques, si leur application s'accompagne de l'utilisation d'une technique humide sous pansement occlusif. Cette technique réduit l'évaporation de la peau si on recouvre la lésion d'un pansement occlusif imperméable.

Technique du pansement occlusif : (1) Appliquer une couche épaisse de crème ou d'onguent sur toute la surface de la lésion sous un pansement de gaze légère qu'on recouvrira d'une feuille de plastique pliable, transparent et imperméable plus grand que la surface traitée. (2) Coller les bordures à la peau saine avec un ruban adhésif ou par un autre moyen. (3) Laisser le pansement en place pendant 1 à 3 jours et répéter l'opération 3 ou 4 fois, selon les besoins. Grâce à cette méthode de traitement, on note souvent une amélioration marquée en l'espace de quelques jours. Parfois, une éruption miliaire ou une folliculite peut apparaître sur la peau recouverte de pansement occlusif; dans ce cas, il faut retirer la feuille de plastique.

Dose manquée

Si une dose de ce médicament est manquée ou omise, on doit sauter cette dose et continuer le traitement en appliquant la dose suivante prévue.

Administration

Éviter tout contact avec les yeux.

SURDOSAGE

Les corticostéroïdes topiques peuvent être absorbés en quantités suffisantes pour produire des effets par voie générale. Un usage excessif et prolongé peut supprimer la fonction de l'axe hypothalamo-hypophysosurrénalien (HHS) et provoquer ainsi une insuffisance surrénalienne secondaire, qui est habituellement réversible. Un usage prolongé ou une quantité excessive de médicament peuvent également provoquer des manifestations d'hypercorticisme, notamment la maladie de Cushing. Si des effets toxiques surviennent, il faut arrêter le traitement et prendre en charge les symptômes de façon appropriée. Traiter le déséquilibre électrolytique, si besoin est. En cas de toxicité chronique, on recommande un sevrage graduel de la corticothérapie (*voir*

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Pour la prise en charge d'une surdose de médicament soupçonnée, communiquer avec le Centre antipoison de la région.

ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Aucune donnée disponible.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver le produit à une température se situant entre 15 et 30 °C.

Garder le médicament hors de la portée des enfants et des animaux familiers. Ne pas jeter au rebut le médicament inutilisé dans les égouts ou les ordures ménagères.

FORMES GALÉNIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

CELESTODERM V, crème : Chaque gramme de crème contient du valérate de bétaméthasone USP, équivalent à 1 mg (0,1 %) de bétaméthasone USP dans un excipient hydromiscible.

Ingrédients non médicinaux : alcool cétylstéarylique, chlorocrésol, huile minérale, phosphate monobasique de sodium, acide phosphorique, éther monophénylique de polyéthylène glycol 1000, eau purifiée, hydroxyde de sodium, gelée de pétrole blanche. Pots de 450 g.

CELESTODERM V, onguent : Chaque g d'onguent contient du valérate de bétaméthasone USP, équivalent à 1 mg (0,1 %) de bétaméthasone USP dans une gelée de pétrole blanche. Ingrédients non médicinaux : gelée de pétrole blanche. Pots de 450 g.

CELESTODERM V/2, crème : Chaque gramme de crème contient du valérate de bétaméthasone USP, équivalent à 0,5 mg (0,05 %) de bétaméthasone USP dans un excipient hydromiscible.

Ingrédients non médicinaux : alcool cétylstéarylique, chlorocrésol, huile minérale, phosphate monobasique de sodium, acide phosphorique, éther monophénylique de polyéthylène glycol 1000, eau purifiée, hydroxyde de sodium, gelée de pétrole blanche. Pots de 450 g.

CELESTODERM V/2, onguent : Chaque g d'onguent contient du valérate de bétaméthasone USP, équivalent à 0,5 mg (0,05 %) de bétaméthasone USP dans une gelée de pétrole blanche.

Ingrédients non médicinaux : gelée de pétrole blanche. Pots de 450 g.