

Dénomination du médicament**CORTISEDERMYL 0,5 % crème**
Hydrocortisone**Encadré**

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CORTISEDERMYL 0,5 %, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CORTISEDERMYL 0,5 %, crème ?
3. Comment utiliser CORTISEDERMYL 0,5 %, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CORTISEDERMYL 0,5 %, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CORTISEDERMYL 0,5 % crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament contient un corticoïde.

Il est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans en cas de :

- piqûres d'orties,
- piqûres d'insectes,
- coups de soleil localisés.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CORTISEDERMYL 0,5 % crème ?

N'utilisez jamais CORTISEDERMYL 0,5 % crème :

- si vous êtes allergique à l'hydrocortisone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- sur des plaies,
- sur une acné,
- sur une rosacée,
- sur une peau infectée, que l'origine soit bactérienne (par exemple impétigo...), virale (herpès, zona, varicelle), mycosique (due à des champignons microscopiques) ou parasitaire.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions**Précautions d'emploi**

Ce médicament contient un corticoïde, respectez le mode d'utilisation. En effet une augmentation de la quantité appliquée et/ou du nombre d'application n'améliorerait ni l'activité, ni la rapidité d'action du produit mais pourrait provoquer des effets indésirables.

- Ne traitez pas de grandes surfaces,
- Ne pas recouvrir d'un pansement fermé (pansement occlusif), car cela pourrait entraîner le passage d'une partie du principe actif dans le sang,
- N'appliquez pas d'autres produits à usage dermatologique sur la surface traitée,
- Ne pas utiliser plus de 2 fois par jour,
- Ne dépassez pas la durée d'utilisation recommandée (3 jours).

Si les symptômes persistent au-delà de 3 jours de traitement, prenez l'avis de votre médecin.

En cas de :

- intolérance locale,
- irritation, surinfection cutanée,

interrompez le traitement et consultez votre médecin.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et CORTISEDERMYL 0,5 % crème

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, notamment s'il s'agit d'un traitement dermatologique.

CORTISEDERMYL 0,5 % crème avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement**Grossesse**

En cas de besoin, ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament.

Ne pas appliquer sur les seins lors de l'allaitement, en raison du risque d'ingestion du produit par le nouveau-né.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CORTISEDERMYL 0,5 % crème contient de la graisse de laine, de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique.

3. COMMENT UTILISER CORTISEDERMYL 0,5 % crème ?**Posologie**

- Appliquer la crème 2 fois par jour, matin et soir.
- Appliquez le produit en couche mince, puis étalez-le en massant légèrement jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé.
- Lavez-vous les mains après l'application

Durée de traitement

La durée d'utilisation est limitée à 3 jours.

La persistance des symptômes au-delà de 3 jours nécessite de prendre un avis médical.

Mode d'administration

Voie cutanée.

Si vous avez utilisé plus de CORTISEDERMYL 0,5 % crème que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser CORTISEDERMYL 0,5 % crème

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser CORTISEDERMYL 0,5 % crème

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde :

- risque d'amaigrissement de la peau, de dilatation de petits vaisseaux sanguins, de vergetures, de poussée d'acné, de rougeurs et d'irritations autour de la bouche ;
- des cas de développement exagéré du système pileux, de trouble de la coloration de la peau, d'infection secondaire en particulier en cas de traitement prolongé, sous pansement occlusif ou dans les plis, ont été rapportés ;
- en raison de la présence de graisse de laine, risque d'eczéma (réaction allergique de la peau) ;
- peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national

de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CORTISEDERMYL 0,5 % crème ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient CORTISEDERMYL 0,5 % crème**

- La substance active est :

Hydrocortisone..... 0,50 g
- Les autres composants excipients sont :

Alcool stéarylique, alcool cétylique, alcool isopropylique, graisse de laine, stéarate de macrogol 1000, stéarate de macrogol 4000, stéarate de macrogol 6000, eau purifiée.

Qu'est-ce que CORTISEDERMYL 0,5 % crème et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème. Tube de 15 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**COOPÉRATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE**

PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**COOPÉRATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE**

PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant**COOPÉRATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE**

PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

ou

COOPÉRATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE

RUE DE LA SAUSSAIE
77310 SAINT-FARGEAU PONTIERRY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CORTISEDERMYL 0,5 % crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hydrocortisone..... 0.50 g
Excipient(s) à effet notoire : graisse de laine, alcool cétylique, alcool stéarylique.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans en cas de :

- piqûres d'orties,
- piqûres d'insectes,
- coups de soleil localisés.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

- 2 applications par jour.

Une augmentation du nombre d'applications accroît le risque d'apparition d'effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques. Il est conseillé d'appliquer le produit en touches espacées, puis de l'étaler en massant légèrement jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé. Se laver les mains après l'application.

La durée du traitement est limitée à trois jours.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des constituants de la crème,
- Lésions cutanées ulcérées, plaies,
- Acné,
- Rosacée,
- Infections cutanées bactériennes, virales, fongiques et parasitaires.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précaution d'emploi

- Ne pas traiter de grandes surfaces, ne pas utiliser de pansement occlusif.
- Ne pas appliquer d'autres produits à usage dermatologique sur la surface traitée.
- Ne pas augmenter la fréquence des applications.
- En cas de persistance du prurit comme en cas d'intolérance locale ou de surinfection cutanée, le traitement doit être arrêté et la conduite à tenir réévaluée.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune étude de tératogenèse animale n'a été effectuée avec des corticoïdes administrés par voie locale. Néanmoins, les études concernant la prise de corticoïdes per os chez la femme enceinte n'ont pas mis en évidence un risque malformatif supérieur à celui observé dans la population générale. En conséquence, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.

Allaitement

L'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament. Ne pas appliquer sur les seins lors de l'allaitement en raison du risque d'ingestion du produit par le nouveau-né.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Déclaration des effets indésirables suspectés

Ce médicament contenant un corticoïde d'activité faible et faiblement dosé, les effets indésirables décrits ci-dessous se trouvent réduits au minimum. L'utilisation prolongée de corticoïdes d'activité forte ou très forte peut entraîner une atrophie cutanée, des télangiectasies (à redouter particulièrement sur le visage), des vergetures (à la racine des membres notamment, et survenant plus volontiers chez les adolescents), un purpura ecchymotique secondaire à l'atrophie, une fragilité cutanée.

Ces effets sont rares avec les corticoïdes d'activité faible comme l'hydrocortisone à 0,5 %.

Au visage, les corticoïdes peuvent créer une dermatite péri-orale ou bien aggraver une rosacée.

Il peut être observé un retard de cicatrisation des plaies atones, des escarres, des ulcères de jambe (voir rubrique 4.3).

Des éruptions acnéiformes ou pustuleuses, une hypertrichose, des dépigmentations ont été rapportées.

Des infections secondaires, particulièrement sous pansement occlusif ou dans les plis et des dermatoses allergiques de contact, ont été également rapportées lors de l'utilisation de corticoïdes locaux.

En raison de la présence de graisse de laine, risque d'eczéma de contact.

Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Le risque de surdosage est inexistant dans les conditions normales d'utilisation.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : CORTICOIDES D'ACTIVITE FAIBLE (GROUPE I), code ATC : D07AA02.

Les democorticoïdes sont classés en 4 niveaux d'activité selon les tests de vasoconstriction cutanée: activité très forte, forte, modérée, faible.

CORTISEDERMYL 0,5%, crème est d'activité faible.

Active sur certains processus inflammatoires tels que l'hypersensibilité de contact et l'effet prurigineux qui leur est lié : vasoconstricteur, inhibe la multiplication cellulaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'importance du passage transdermique et des effets systémiques dépend de la surface traitée, du degré d'altération épidermique, de la durée du traitement. Ces effets sont d'autant plus importants que le traitement est prolongé.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool stéarylique, alcool cétylique, alcool isopropylique, graisse de laine, stéarate de macrogol 1000, stéarate de macrogol 4000, stéarate de macrogol 6000, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15 g en tube (Aluminium verni) obturé par un bouchon (PE).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

COOPÉRATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 363 187 6 2 : 15 g en tube (Aluminium verni).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 4 novembre 2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.