1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétate d'hydrocortisone..... 0,250 g
Chlorhydrate de lidocaïne..... 1,000 g
Méthylsulfate de méfénidramium..... 2,000 g

Pour 100 g de crème

Excipient à effet notoire : propylèneglycol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique local du prurit, en particulier suite aux piqûres d'insectes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 application 2 à 3 fois par jour.

Une augmentation du nombre d'applications risquerait d'aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques.

La durée du traitement est limitée à trois jours.

Mode d’administration

Voie cutanée.

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. ;

- Hypersensibilité aux anesthésiques locaux et aux antihistaminiques ;

- Lésions cutanées suintantes, ulcérées, plaies ;

- Acné ;

- Rosacée ;

- Infections cutanées bactériennes, virales, fongiques et parasitaires mêmes si elles comportent une composante inflammatoire.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament contient du propylèneglycol et peut provoquer des irritations cutanées.

- Le prurit n'est qu'un symptôme. Il exige dans tous les cas la recherche et le traitement de son étiologie.

- La persistance ou l'aggravation du prurit peut être liée à une allergie à l'un des composants de la préparation.

- En l'absence de données sur la résorption cutanée, le risque d'effets systémiques ne peut être exclu. Il est d'autant plus à redouter que le topique est utilisé sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).

- L'attention des sportifs sera attirée par le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopages.

- Eviter l'application du produit à proximité des yeux.

Population pédiatrique

Chez l'enfant, l'application sur la face devra être limitée, un contact accidentel avec les yeux étant possible.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaitre lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une choriorétinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune étude de tératogénicité n'a été effectuée avec des corticoïdes locaux.

Néanmoins, les études concernant la prise de corticoïdes per os 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

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

Ce médicament contenant un corticoïde d'activité faible et faiblement dosé, les effets indésirables décrits ci-dessous se trouvent réduits au minimum.

- Atrophie cutanée, télangiectasies (à redouter particulièrement sur le visage), vergetures (à la racine des membres notamment, et survenant plus volontiers chez les adolescents), purpura ecchymotique secondaire à l'atrophie, fragilité cutanée ;

- Sensibilisation à la méthylsulfate de méfénidramium et/ou à la lidocaïne ;

- Mydriase en cas d’application à proximité des yeux, notamment chez l’enfant. Cet accident est spontanément résolutif en moins de 24 heures ; des affections oculaires peu fréquentes ont été rapportés, vision floue (voir section 4.4).

- Dermite péri-orale au visage ; aggravation de rosacée ;

- Retard de cicatrisation des plaies atones, dépigmentations ;

- 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.

Déclaration des effets indésirables suspectés

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : CORTICOIDE D'ACTIVITE FAIBLE/ANESTHESIQUE A USAGE

TOPIQUE, code ATC : D04AB01.

(D. Dermatologie).

Association d'un dermocorticoïde d'activité faible (hydrocortisone), d'un antihistaminique local (méthylsulfate de méfénidramium) et d'un anesthésique local (lidocaïne).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'importance du passage transdermique et des effets systémiques dépend de la taille 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

Cire émulsionnable non ionique au cétomacrogol 1000 (cire de Lanol CTO®), stéarate de diéthylèneglycol, propylèneglycol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

30 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube operculé en aluminium de 30 g, recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique et fermé par un bouchon en polypropylène.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

P&G HEALTH FRANCE S.A.S.
163/165, QUAI AULAGNIER
92600 ASNIERES-SUR-SEINE

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

- 34009 344 575 4 8 : 30 g en tube (aluminium verni).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.