

Dénomination du médicament

LOCATOP 0,1 %, crème
Désonide

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE LOCATOP 0,1 %, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique GLUCOCORTICOIDE TOPIQUE - code ATC : D07AB08.

LOCATOP contient le principe actif désonide.

Les corticostéroïdes cutanés sont classifiés selon 4 niveaux d'activité en fonction de tests de vasoconstriction cutanée : activité très forte, forte, modérée et faible.

LOCATOP est d'activité forte.

Appliqué par voie topique, il présente des propriétés anti-inflammatoires, antiprurigineuses et vasoconstrictrices (diminution du débit sanguin).

LOCATOP est indiqué chez le nourrisson, l'enfant, l'adolescent et l'adulte, dans certaines maladies de peau comme l'eczéma de contact, la dermatite atopique, le psoriasis, mais votre médecin peut le prescrire dans d'autres cas.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LOCATOP 0,1 %, crème ?

N'utilisez jamais LOCATOP 0,1 %, crème dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au désónide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Sur une peau infectée (voir Avertissements et précautions pour tout cas spécifique).
- Sur des lésions ulcérées.
- En cas d'acné.
- En cas de rosacée (maladie de la peau du visage, le nez et les joues devenant anormalement rouges).
- Sur une dermatite péri-orale (éruption cutanée autour de la bouche).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser LOCATOP.

Ce médicament doit être utilisé selon les instructions de votre médecin :

Si aucune amélioration n'est constatée en fin de traitement, consulter votre médecin.

Ne pas appliquer sur le visage sauf en cas de prescription formelle de votre médecin. Une utilisation prolongée sur le visage doit être évitée.

Eviter les applications sur une grande surface, sous un pansement occlusif en raison de la possibilité de passage d'une partie du principe actif dans le sang,

Eviter l'application prolongée, sur les paupières, le visage, dans les plis.

Des applications répétées et/ou prolongées de ce produit peuvent provoquer le passage d'une quantité non-négligeable de corticostéroïde dans le sang.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Des applications répétées et/ou prolongées de ce produit peuvent causer de l'hypertonie oculaire chez certains patients. Chez le patient sans glaucome ou cataracte connu, un contrôle ophtalmologique est nécessaire en cas d'utilisation prolongée sur la paupière. Chez le patient à risque de glaucome, un ophtalmologue devra surveiller un traitement de plus d'une semaine.

En cas d'infection bactérienne ou mycosique d'une dermatose cortico-sensible, l'utilisation du corticoïde sera précédée d'un traitement spécifique. Il est néanmoins possible, dans certains cas seulement, d'utiliser une association corticoïde + traitement spécifique.

Toute irritation ou infection doit être signalée à votre médecin.

A utiliser avec une précaution particulière chez le patient souffrant de psoriasis puisque les corticoïdes topiques peuvent être dangereux pour un grand nombre de raisons en cas de psoriasis. Parmi celles-ci on note la récurrence de la maladie en raison du développement d'une tolérance, le risque de psoriasis pustuleux généralisé et une toxicité générale en raison d'une

perturbation de la peau.

Un effet rebond peut être observé lors d'un arrêt brusque après un traitement de longue durée. Ceci peut être réduit par un sevrage progressif. Si votre affection s'aggrave pendant l'utilisation du traitement, arrêtez immédiatement le traitement et adressez-vous à votre médecin. Il pourrait s'agir d'une réaction allergique (dont les signes peuvent inclure une éruption cutanée, des démangeaisons et/ou un gonflement de la bouche, de la langue, du visage et de la gorge), une infection ou une affection qui requiert un traitement différent. Si vous présentez une récurrence de votre affection peu de temps après l'arrêt du traitement, ne renouvelez pas le traitement par LOCATOP sans consulter votre médecin. Si votre affection est résolue mais qu'à la récurrence, la rougeur s'étend au-delà de la zone initialement traitée et que vous ressentez une sensation de brûlure, veuillez demander un avis médical avant de reprendre le traitement.

Si une réaction d'intolérance apparaît, le traitement doit être arrêté.

Enfants

Il est préférable d'éviter l'utilisation de corticostéroïdes forts et d'activité modérée chez le nourrisson. Il faut se méfier particulièrement des phénomènes d'occlusion spontanée pouvant survenir dans les plis ou sous les couches.

Autres médicaments et LOCATOP 0,1 %, crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

LOCATOP 0,1 %, crème avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation du désoside chez la femme enceinte. Par mesure de précaution, LOCATOP ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion du désoside dans le lait maternel, un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu. Vous ne devez pas utiliser LOCATOP pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

LOCATOP n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

LOCATOP contient de l'acide sorbique, de l'alcool cétylstéarylique et éther cétoxyéarylique de macrogol qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

3. COMMENT UTILISER LOCATOP 0,1 %, crème ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée, chez le nourrisson, l'enfant, l'adolescent et l'adulte, est de 2 applications par jour en couches minces, suivies d'un léger massage. Ne pas augmenter le nombre d'applications par jour, cela pourrait aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques.

Le traitement de grandes surfaces nécessite une surveillance du nombre de tubes utilisés.

Certaines dermatoses (psoriasis, dermatite atopique) rendent souhaitable un arrêt progressif. Il peut être obtenu par la diminution de fréquence des applications et/ou par l'utilisation d'un corticoïde moins fort ou moins dosé.

Mode et voie d'administration

USAGE LOCAL.

Il est conseillé d'appliquer de petites quantités de produit en touches espacées, puis de l'étaler en massant légèrement jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé. L'utilisation d'un gant en plastique est recommandée.

En cas d'application manuelle, se laver les mains après l'application.

Fréquence d'administration

2 applications par jour selon l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de LOCATOP 0,1 %, crème que vous n'auriez dû :

Utiliser toujours LOCATOP comme votre médecin vous l'a indiqué. Un surdosage aigu est peu probable. L'utilisation excessive ou prolongée de corticoïdes locaux peut être à l'origine d'un passage dans le sang accompagné d'effets systémiques tels le changement de l'apparence du corps dû à un taux élevé d'hormones stéroïdiennes (par exemple visage en forme de lune, bosse de bison, obésité centripète (syndrome de Cushing), retard de croissance).

Informez immédiatement votre médecin si vous avez appliqué LOCATOP 0,1 % crème :

- en plus grande quantité que la dose prescrite,
- pendant une durée supérieure à celle indiquée sur votre prescription.

Dans le cas d'un surdosage systémique, les symptômes devront être pris en charge de manière adaptée.

N'arrêtez pas le traitement brutalement. L'arrêt se fera de façon progressive sous surveillance médicale.

Si vous oubliez d'utiliser LOCATOP 0,1 %, crème :

N'appliquez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser LOCATOP 0,1 %, crème :

N'arrêtez pas le traitement brutalement. L'arrêt se fera de façon progressive sous surveillance médicale.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

En cas d'utilisation prolongée, il y a risque d'amincissement et de fragilité de la peau, dilatation de petits vaisseaux sanguins, vergetures, poussée d'acné, rougeurs et irritations autour de la bouche.

Les effets indésirables peuvent consister en :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Infections secondaires (infections se déclarant pendant ou immédiatement après le traitement d'une autre infection ou maladie)
- Infection de la racine des cheveux (folliculite)
- Réaction allergique (réaction d'hypersensibilité)
- Eruption cutanée (allergie de contact)
- Changement de l'apparence du corps dû à un taux élevé d'hormones stéroïdiennes, par exemple visage en forme de lune, bosse de bison, obésité centripète (syndrome de Cushing), retard de croissance
- Vision floue
 - Amincissement de la peau (atrophie de la peau, fragilité de la peau)
 - Dilatation des petits vaisseaux sanguins superficiels
 - Bleus (ecchymoses)
 - Marques blanches sur la peau (vergetures)
 - Eruption autour de la bouche (dermatite péri-orale)
 - Eruption acnéiforme
 - Eruption avec boutons (éruption pustuleuse)
 - Dépigmentation de la peau
 - Aggravation de rosacée (maladie de la peau du visage, le nez et les joues devenant anormalement rouges)
 - Plaies de lit (escarres)
 - Ulcères de jambes
 - Réaction inflammatoire de la peau à l'origine de plaques rouges et de démangeaisons (urticaire)
 - Excès de développement des poils (hypertrichose)

- Retard de cicatrisation des plaies

- Réaction de sevrage des corticoïdes locaux (phénomène de rebond). En cas d'utilisation continue pendant des périodes prolongées, une réaction de sevrage peut survenir à l'arrêt brutal du traitement, avec un ou plusieurs des effets suivants pouvant s'étendre au-delà de la zone initialement traitée : rougeur de la peau, sensation de brûlure et/ou de picotement, démangeaisons intenses, desquamation de la peau, plaies ouvertes suintantes.

LOCATOP contient de l'acide sorbique, de l'alcool cétylstéarylique et éther cétostéarylique de macrogol qui peuvent 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 :

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

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

5. COMMENT CONSERVER LOCATOP 0,1 %, 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 le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 LOCATOP 0,1 %, crème

- La substance active est :

Désonide..... 0,1000 g

Pour 100 g de crème.

- Les autres composants sont :

Vaseline, paraffine liquide, alcool cétylstéarylique et éther cétostéarylique de macrogol*, gallate de propyle, édétate de sodium, acide sorbique*, eau purifiée.

*Voir rubrique 2 « LOCATOP contient ».

Qu'est-ce que LOCATOP 0,1 %, crème et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème. Boîte de 1 tube de 15 g ou 30 g avec ou sans canule.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUUR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site PROGIPHARM
Rue du Lycée
45500 Gien

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 :

A compléter ultérieurement par le titulaire.

Autres

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