MENTIONS LEGALES COMPLETES – QR CODE

FORMES PHARMACEUTIQUES ET PRESENTATIONS:

SKINOSALIC® Pommade, Tube de 30 g.
SKINOSALIC® Lotion, Flacon de 30 g.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:

Substance active : Bétaméthasone dipropionate et Acide salicylique.
SKINOSALIC® Pommade :
Bétaméthasone (sous forme de dipropionate) … 0,05 g.
Acide salicylique ……. 3 g.
Excipients q.s.p …… 100 g.

SKINOSALIC® Lotion :
Bétaméthasone (sous forme de dipropionate) … 0,05 g.
Acide salicylique ……. 2 g.
Excipients q.s.p …… 100 g.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE :

Classe pharmacothérapeutique : corticoïdes à activité forte, autres combinaisons, code ATC : D07XC01

INDICATIONS THERAPEUTIQUES:

Dermatoses corticosensibles à composante kératosique ou squameuse.

- Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement :

  o lichénification.

- Indications où la corticothérapie est l'un des traitements habituels :

  o psoriasis,
  o lichen,
  o dermite séborrhéique à l'exception du visage.

- SKINOSALIC® est présenté sous deux formes :

  o la forme pommade,
  o la forme lotion plus particulièrement adaptée au traitement des affections du cuir chevelu, des régions pileuses et des plis.

CONTRE-INDICATIONS:

- hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients
- infections bactériennes, virales, fongiques primitives et parasitaires même si elles comportent une composante inflammatoire

- lésions ulcérées
- acné et rosacée
- la forme pommade n'est pas adaptée aux lésions suintantes.

MISES EN GARDE ET PRECAUTION D'EMPLOI:

Mises en garde spéciales

- L'utilisation prolongée sur le visage des corticoïdes à activité forte expose à la survenue d'une dermite cortico-induite et paradoxalement cortico-sensible, avec rebond après chaque arrêt. Un sevrage progressif, particulièrement difficile, est alors nécessaire.
- En raison du passage du corticoïde dans la circulation générale, un traitement sur de grandes surfaces ou sous occlusion, peut entraîner les effets systémiques d'une corticothérapie générale, particulièrement chez le nourrisson et l'enfant en bas âge. Ils consistent en un syndrome cushingoïde et un ralentissement de la croissance : ces effets disparaissent à l'arrêt du traitement, mais un arrêt brutal peut être suivi d'une insuffisance surrénale aiguë.
- L'acide salicylique, dans les mêmes conditions, peut être responsable d'une intoxication salicylée.
- SKINOSALIC® n'est pas destiné à l'usage ophtalmique ni à l'application sur les paupières ou les muqueuses.

Précautions d'emploi

- Chez le nourrisson et le jeune enfant, il est préférable d'éviter SKINOSALIC®. Il faut se méfier particulièrement des phénomènes d'occlusion spontanée pouvant survenir dans les plis ou sous les couches.
- En cas d'infection bactérienne ou mycosique d'une dermatose corticosensible, soit faire précéder l'utilisation du corticoïde d'un traitement spécifique soit éventuellement, et dans certains cas seulement, utiliser une association corticoïde plus traitement spécifique.
- Si une intolérance locale apparaît, le traitement doit être interrompu et la cause doit en être recherchée.
- Chez les sujets sensibles aux salicylés, en particulier l'enfant, à utiliser avec prudence en toute circonstance susceptible de favoriser le passage systémique.
- L'utilisation sous occlusion doit être surveillée en raison du risque de surinfection.

Des troubles visuels peuvent apparaitre lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale (notamment par voie nasale, inhalée et intra-oculaire). 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 de troubles visuels 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.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS:

Compte tenu de l'usage local de ce produit : aux doses recommandées, la bétaméthasone pour usage topique n'est pas susceptible de causer des interactions médicamenteuses significatives d'un point de vue médical.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse

Les données cliniques sur un grand nombre de grossesses exposées par voie systémique aux corticoïdes n'ont pas mis en évidence d'augmentation du taux global de malformations, bien que les études chez l'animal par voie systémique aient mis en évidence un effet tératogène.
Dans l'espèce humaine, aucun effet malformatif particulier n'a été signalé avec l'acide salicylique. La toxicité fœtale rapportée avec les AINS n'est pas attendue avec Bétaméthasone/l'acide salicylique compte tenu des très faibles concentrations systémiques dans les conditions normales d'utilisation.
L'utilisation de SKINOSALIC® en cours de grossesse est envisageable dans le strict respect des conditions d'utilisation : application sur une surface cutanée < 10% de Ia surface corporelle, durée de traitement limitée à 4 semaines.
La mère peut présenter un allongement du temps de saignement, ainsi que le nouveau-né en cas de traitement jusqu'à l'accouchement.

Allaitement

Les corticoïdes et l'acide salicylique passent dans le lait. Compte tenu de l'utilisation par voie topique, SKINOSALIC® peut être administré au cours de l'allaitement.
Ne pas appliquer sur les seins.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie

Les applications seront limitées à 2 par jour pendant une à deux semaines ; en traitement d'entretien, une seule application journalière pourra être suffisante. Une augmentation du nombre d'applications risquerait d'aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques.
Le traitement des grandes surfaces nécessite une surveillance particulière (nombre de tubes ou de flacons utilisés).
L'arrêt du traitement se fera de façon progressive en espaçant les applications ou par utilisation d'un corticoïde moins fort ou moins dosé ou en alternant avec une base sans dermocorticoïde.

Mode d'administration

Etaler doucement sur les lésions et faire pénétrer par un léger massage.
SKINOSALIC® Lotion : Dans les affections du cuir chevelu, la lotion sera appliquée raie par raie en dépassant largement la surface à traiter.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES:

Sans objet.

EFFETS INDESIRABLES:

L'utilisation prolongée de corticoïde d'action forte peut entraîner une atrophie cutanée, des télangiectasies (à redouter particulièrement sur le visage), des vergetures (à Ia racine des membres notamment et survenant plus volontiers chez les adolescents), un purpura ecchymotique secondaire à l'atrophie, une fragilité cutanée.

- Au visage, les corticoïdes peuvent créer une dermatite péri-orale ou bien créer ou aggraver une rosacée.
- Il peut être observé un retard de cicatrisation des plaies atones, des escarres et des ulcères de jambe.
- Possibilité d'effets systémiques liés au corticoïde et/ou à l'acide salicylique.
- Les effets indésirables suivants ont été rapportés : éruptions acnéiformes ou pustuleuses, hypertrichose, dépigmentation.
- 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.
- Une vision floue a été rapportée avec l'utilisation de corticoïdes (fréquence indéterminée).

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.
Vous pouvez déclarer les effets indésirables directement ou via le centre national de pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

SURDOSAGE :

Symptômes :
L'utilisation excessive ou prolongée des corticoïdes locaux peut entraîner une inhibition de l'axe hypothalamo-hypophysaire se traduisant par une insuffisance surrénale secondaire et être à l'origine de manifestations d'hypercorticisme, incluant la maladie de Cushing.
L'utilisation excessive ou prolongée de préparations topiques contenant de l'acide salicylique peut provoquer les symptômes d'une intoxication salicylée.

Traitement :
Un traitement symptomatique approprié est indiqué. Les symptômes d'un hypercorticisme aigu sont habituellement réversibles. Corriger les désordres électrolytiques si nécessaire.
En cas de toxicité chronique, un arrêt progressif des corticoïdes est conseillé. Le traitement de l'intoxication salicylée est symptomatique.
L'acide salicylique doit être éliminé rapidement. Administrer par voie orale une solution de bicarbonate de sodium pour alcaliniser les urines et augmenter la diurèse.

CONSERVATION:

SKINOSALIC® Pommade : Pas de précautions particulières de conservation.
SKINOSALIC® Lotion : A conserver à une température inférieure de 25 °C.

CONDITIONS DE DELIVRANCE:
Liste I

DATE DE REALISATION:
Novembre 2018

Pour toute autre information, s'adresser aux Laboratoires Pharma 5 :

Siège : 21, Rue des Asphodèles – Casablanca - Maroc
Site de fabrication : Zone industrielle, Ouled Saleh - Bouskoura - Maroc

Pharmacien Responsable :
Dr Yasmine Lahlou Filali