

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Desonide 0,050 g

Pour 100 g de crème.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

- Eczéma de contact.
- Dermatite atopique.

2. Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels :

- Dermite de stase.
- Psoriasis en relais, dans les plis ou chez l'enfant.
- Dermite séborrhéique, à l'exception du visage.

3. Indications de circonstance, pour une durée brève :

- Piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique.
- La forme crème est plus particulièrement destinée aux lésions aiguës, suintantes.*

4.2. Posologie et mode d'administration

Le traitement doit être limité à 1 à 2 applications par jour.

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

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

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.

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.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Infections primitives bactériennes, virales, fongiques ou parasitaires.
- Lésions ulcérées.
- Acné.
- Rosacée.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

L'utilisation prolongée sur le visage de corticoïdes à activité modérée expose à la survenue d'une dermatite 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 des 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 accidents disparaissent à l'arrêt du traitement, mais un arrêt brutal peut être suivi d'une insuffisance surrénale aiguë.

Précautions d'emploi

Chez le nourrisson, il est préférable d'éviter les corticoïdes d'activité modérée. Il faut se méfier particulièrement des phénomènes d'occlusion spontanés pouvant survenir dans les plis ou sous les couches.

En cas d'infection bactérienne ou mycosique d'une dermatose cortico sensible, faire précéder l'utilisation du corticoïde d'un traitement spécifique.

Si une intolérance locale apparaît, le traitement doit être interrompu et la cause doit en être recherchée.

Des applications répétées et /ou prolongées de ce produit peuvent entraîner un passage systémique non négligeable du corticoïde. Des applications répétées et/ ou prolongées de ce produit peuvent entraîner une hypertension oculaire chez certains patients :

- Chez les patients sans glaucome connu, un contrôle ophtalmologique est nécessaire en cas d'utilisation prolongée sur la paupière.
- Chez les patients à risque de glaucome, l'hypertonie réactionnelle est un peu plus fréquente et une application de corticoïdes topiques doit être faite sous contrôle ophtalmologique en cas d'utilisation supérieure à une semaine.

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

Sans objet.

4.6. 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.

Allaitement

Lors d'un traitement *per os*, l'allaitement est à éviter car les corticoïdes sont excrétés dans le lait maternel.

Par voie locale, le passage transdermique et donc le risque d'excrétion du corticoïde dans le lait sera fonction de la surface traitée, du degré d'altération épidermique et de la durée du traitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

L'utilisation prolongée de corticoïdes d'activité modérée 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.

Au visage, les corticoïdes peuvent créer une dermatite péri-orale ou bien aggraver une rosacée (voir rubriques 4.4 et 4.3).

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

Possibilité d'effets systémiques (voir rubrique 4.4).

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.

4.9. Surdosage

Le syndrome cushingoïde et un ralentissement de la croissance sont des effets systémiques qui peuvent résulter d'une utilisation prolongée ou à fortes doses. Ces effets disparaissent à l'arrêt du traitement qui doit être progressif (un arrêt brutal peut être à l'origine d'une insuffisance surénale aiguë).

Traitement : un traitement symptomatique approprié est indiqué. Les symptômes d'un hypercorticisme aigu sont généralement réversibles. Corriger les désordres électrolytiques si nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

DERMOCORTICOIDE (Code ATC: **D07AB08**)

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

TRIDESONIT 0.05 POUR CENT, crème est d'activité modérée.

Actif sur certains processus inflammatoires (par exemple: 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 l'importance de la surface traitée, du degré d'altération épidermique, de la durée du traitement. Ces effets sont d'autant plus à redouter que le traitement est prolongé.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lanette SX*, blanc de baleine synthétique (Cutina CP-A), cire d'abeille synthétique (B-Wax), vaseline, paraffine liquide légère, glycérol, parahydroxybenzoate de méthyle, laurylsulfate de sodium, acétate de calcium, sulfate d'aluminium, dextrine blanche, eau purifiée.

*Composition de la Lanette SX: alcool cétoestérylique, laurylsulfate de sodium, cétoestérylsulfate de sodium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium de 30 g, recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

SINCLAIR PHARMA FRANCE
35, RUE D'ARTOIS
75008 PARIS

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

- 315 857-5 ou 34009 315 857 5 6 : 30 g en tube (aluminium verni).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème

Désonide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Désonide 0,050 g

Pour 100 g de crème.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Lanette SX, blanc de baleine synthétique (Cutina CP-A), cire d'abeille synthétique (B-Wax), vaseline, paraffine liquide légère, glycérol, parahydroxybenzoate de méthyle, laurylsulfate de sodium, acétate de calcium, sulfate d'aluminium, dextrine blanche, eau purifiée.

Excipient à effet notoire :

Parahydroxybenzoate de méthyle.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Crème, tube de 30 g.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

SINCLAIR PHARMA FRANCE
35, RUE D'ARTOIS
75008 PARIS

Exploitant

SINCLAIR PHARMA FRANCE
35, RUE D'ARTOIS
75008 PARIS

Fabricant

SINCLAIR PHARMA FRANCE
2, RUE DU MARECHAL FOCH
45370 CLERY-SAINT-ANDRE

ou

SMITHKLINE BEECHAM LIQUIDES INDUSTRIE
440, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
14200 HEROUVILLE-SAINT-CLAIR

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Tube

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème

Désonide

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie cutanée

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

30 g.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème

Désonide

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème ?
3. COMMENT UTILISER TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

DERMOCORTICOIDE

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans certaines maladies de peau comme l'eczéma de contact, la dermatite atopique, mais votre médecin peut le prescrire dans d'autres cas.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des composants contenus dans TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème,
- si vous présentez des lésions ulcérées,
- de l'acné,
- de la rosacée,

- des maladies infectieuses de la peau d'origine virale (herpès, zona, varicelle ...), bactérienne (exemple: impétigo...), mycosiques (dues à des champignons microscopiques) ou parasitaire.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème:

Précautions d'emploi

Ce médicament doit être utilisé en respectant les conseils du médecin :

- ne pas appliquer sur le visage sauf en cas de prescription formelle de votre médecin,
- éviter les applications sur une grande surface ou sous occlusion particulièrement chez le nourrisson et l'enfant de bas âge en raison de la possibilité de passage d'une partie du principe actif dans le sang,
- éviter l'application prolongée, sur le visage, dans les plis,
- toute irritation ou infection doit être signalée à votre médecin,
- si une réaction d'intolérance locale apparaît, le traitement doit être arrêté,
- des applications répétées et ou prolongées peuvent entraîner une hypertonie oculaire chez certains patients :
 - chez les patients sans glaucome connu, un contrôle ophtalmologique est nécessaire en cas d'utilisation prolongée sur la paupière,
 - chez les patients à risque de glaucome, l'hypertonie réactionnelle est un peu plus fréquente et une application de corticoïdes topiques doit être faite sous contrôle ophtalmologique en cas d'utilisation supérieure à une semaine.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - Allaitement

En cas de grossesse ou d'allaitement, prévenir votre médecin.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Excipient à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle.

3. COMMENT UTILISER TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie est de 1 à 2 applications par jour en couche mince, suivies d'un léger massage. Ne pas augmenter le nombre d'applications par jour.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

VOIE CUTANEE

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.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

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

Durée du traitement

L'arrêt du traitement se fera de façon progressive, en espaçant les applications et/ou en utilisant un corticoïde moins fort ou moins dosé.

Respecter strictement l'ordonnance de votre médecin et ne pas prolonger le traitement.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème que vous n'auriez dû :

Utilisez toujours TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème comme votre médecin vous l'a indiqué.

Si vous avez accidentellement appliqué plus de TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème que prescrit par votre médecin, ne vous inquiétez pas mais évitez de le reproduire. L'utilisation excessive ou prolongée des corticoïdes locaux peut être à l'origine de manifestations d'hypercorticisme, incluant la maladie de Cushing.

Traitement : un traitement symptomatique approprié est indiqué.

Contactez votre médecin si vous avez utilisé plus de TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème que vous ne l'aurez dû.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- 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.
- Des cas de développement anormal du système pileux, de troubles de la coloration de la peau, d'infection secondaire en particulier en cas de traitement sous pansement occlusif ou dans les plis, ont été rapportés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de conditions de conservation particulières.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème ?

La substance active est :

Désonide 0,050 g
Pour 100 g de crème.

Les autres composants sont :

Lanette SX, blanc de baleine synthétique (Cutina CP-A), cire d'abeille synthétique (B-Wax), vaseline, paraffine liquide légère, glycérol, parahydroxybenzoate de méthyle, laurylsulfate de sodium, acétate de calcium, sulfate d'aluminium, dextrine blanche, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de crème – tube de 30 g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SINCLAIR PHARMA FRANCE
35, RUE D'ARTOIS
75008 PARIS

Exploitant

SINCLAIR PHARMA FRANCE
35, RUE D'ARTOIS
75008 PARIS

Fabricant

SINCLAIR PHARMA FRANCE
2, RUE DU MARECHAL FOCH
45370 CLERY-SAINT-ANDRE
ou

SMITHKLINE BEECHAM LIQUIDES INDUSTRIE
440, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
14200 HEROUVILLE-SAINT-CLAIR

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.