

## 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.

Excipient à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

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

Eczéma de contact.

Dermatite atopique.

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.

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

###### Posologie

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.

###### Mode d'administration

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 mentionnés à la rubrique 6.1.
- 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.

##### **Précaution 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. 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.

##### **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.

#### **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 : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

### **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 : dermocorticoïde, 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 cétostéarylique, laurylsulfate de sodium, cétostéarylsulfate 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**

**ALLIANCE PHARMA FRANCE SAS**

35, RUE D'ARTOIS

75008 PARIS

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

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

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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**

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 (B-Wax), vaseline, paraffine liquide légère, glycérol, parahydroxybenzoate de méthyle, laurylsulfate de sodium, acétate de calcium, sulfate d'aluminium, dextrine blanche, eau purifiée.

Excipient(s) à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle.

Voir la notice pour plus d'informations.

#### 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 VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée 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**

**ALLIANCE PHARMA FRANCE SAS**  
35 RUE D'ARTOIS  
75008 PARIS

**Exploitant**

**ALLIANCE PHARMA FRANCE SAS**  
35 RUE D'ARTOIS  
75008 PARIS

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

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DU 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 OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

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

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DU 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.

Voie cutanée.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DU 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 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 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 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 TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème ?
3. Comment utiliser TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : D07AB08

DERMOCORTICOIDE

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 ?

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

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la (aux) {substance(s) active(s) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- 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.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème.

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 local apparaît, le traitement doit être arrêté,

- des applications répétées et ou prolongées peuvent entraîner une hypertension oculaire chez certains patients :
  - chez les patients sans glaucome connu, un contrôle ophtalmique est nécessaire en cas d'utilisation prolongée sur la paupière,
  - chez les patients à risque de glaucome, l'hypertension réactionnelle est un peu plus fréquente et une application de corticoïdes topiques doit être faite sous contrôle ophtalmique 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.

### **Enfants**

Sans objet.

### **Autres médicaments et TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème**

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

### **TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème avec des aliments et des boissons**

Sans objet.

### **Grossesse, allaitement**

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.

### **Sportifs**

Sans objet.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème contient du parahydroxybenzoate de méthyle.**

## **3. COMMENT UTILISER TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, 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.

La dose recommandée 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.

### **VOIE CUTANÉE**

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.

### **Si vous avez utilisé plus de, crème que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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.

### **Si vous oubliez d'utiliser TRIDESONIT 0,05 POUR CENT :**

N'utilisez pas de dose double pour compenser l'application que vous avez oubliée.

## **Si vous arrêtez d'utiliser TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème :**

Sans objet.

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

### **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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

## **5. COMMENT CONSERVER TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, 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 et le tube La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 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.

### **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.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**ALLIANCE PHARMA FRANCE SAS**  
35 RUE D'ARTOIS  
75008 PARIS

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**ALLIANCE PHARMA FRANCE SAS**  
35 RUE D'ARTOIS  
75008 PARIS

### **Fabricant**

**FARMACLAIR**  
440 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE  
14200 HEROUVILLE SAINT CLAIR

### **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**

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