

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EPITOPIC 0,05 POUR CENT, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Difluprednate 0,050 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

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

- eczéma de contact
- dermatite atopique
- lichénification

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

- dermite de stase
- psoriasis (à l'exclusion des plaques très étendues)
- lichen
- prurigo non parasitaire
- dyshidrose
- lichen scléro-atrophique génital
- granulome annulaire
- lupus érythémateux discoïde
- dermite séborrhéique à l'exception du visage
- traitement symptomatique du prurit du mycosis fongoïde

3. Indications de circonstance pour une durée brève :

- piqûres d'insectes et purigo parasitaire après traitement étiologique.

La forme crème est plus particulièrement destinée aux lésions aiguës, suintantes.

Remarque: Chaque dermatose doit être traitée par un corticoïde de niveau le mieux approprié en sachant qu'en fonction des résultats on peut être conduit à lui substituer un produit d'une activité plus forte ou moins forte sur tout ou partie des lésions.

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 l'un des produits contenus dans la préparation.
- Infections primitives bactériennes, virales, fongiques ou parasitaires.
- Lésions ulcérées.
- Acné.
- Rosacée.
- Application sur les paupières (risque de glaucome).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde

L'utilisation prolongée sur le visage de corticoïdes à activité forte 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 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 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 forte. 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.

Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des irritations de la peau.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

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 forte 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 (cf. rubriques 4.3 et 4.4).

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

Possibilité d'effets systémiques (cf. 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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Cependant en cas d'utilisation excessive ou prolongée des corticoïdes locaux, risque d'exacerbation des effets indésirables, et la possibilité d'effets systémiques ne doit pas être écartée.

En cas de surdosage systémique, un traitement symptomatique approprié est indiqué.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

DERMOCORTICOIDE

(D. Dermatologie)

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

EPITOPIC, crème est d'activité forte.

Actif sur certains processus inflammatoires (par exemple : hypersensibilité de contact) et l'effet purigineux 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

Propylèneglycol, carbomère 5984, monostéarate de glycérol.

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 15 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

LABORATOIRES GERDA
6, RUE CHILDEBERT
69002 LYON

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

- 321 029-3: 15 g en tube (aluminium).

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

EPITOPIC 0,05 POUR CENT, crème

Difluprednate

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Difluprednate 0,050 g

Pour 100 g de crème.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Propylèneglycol, carbomère 5984, monostéarate de glycérol.

Excipients à effet notoire :

- Propylèneglycol

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Crème, tube de 15 g.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

VOIE CUTANEE.

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

LABORATOIRES GERDA
6, RUE CHILDEBERT
69002 LYON

Exploitant

LABORATOIRES GERDA
4 ET 6, RUE PIERRE BASSET
69160 TASSIN LA DEMI-LUNE

Fabricant

Sans objet.

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 THERMOSEUDES

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

EPITOPIC 0,05 POUR CENT, crème

Difluprednate

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

15 g.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

EPITOPIC 0,05 POUR CENT, crème

Difluprednate

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 EPITOPIC 0,05 POUR CENT, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EPITOPIC 0,05 POUR CENT, crème ?
3. Comment utiliser EPITOPIC 0,05 POUR CENT, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EPITOPIC 0,05 POUR CENT, crème ?
6. Informations supplémentaires.

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

Classe pharmacothérapeutique

DERMOCORTICOIDE

(D. Dermatologie)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un corticoïde local d'activité forte.

Il est préconisé 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 EPITOPIC 0,05 POUR CENT, crème ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais EPITOPIC 0,05 POUR CENT, crème dans les cas suivants :

- allergie à l'un des composants du médicament
- lésions ulcérées
- acné
- rosacée
- maladies infectieuses de la peau d'origine virale (herpès, zona, varicelle...), bactérienne (exemple: impétigo...), mycosique (dues à des champignons microscopiques) ou parasitaire.

- application sur les paupières.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec EPITOPIC 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, sous un pansement occlusif 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 apparaît, le traitement doit être arrêté.

Ce médicament contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, 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 et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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

Liste des excipients à effet notoire :

- propylèneglycol

3. COMMENT UTILISER EPITOPIC 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.

Mode et voie d'administration

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 d'administration

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 EPITOPIC 0,05 POUR CENT, crème que vous n'auriez dû :

Utilisez toujours EPITOPIC 0,05 POUR CENT, crème comme votre médecin vous l'a indiqué. L'utilisation excessive ou prolongée de corticoïdes locaux peut être à l'origine d'exacerbation des effets indésirables, et un passage systémique n'est pas exclu.

En cas de surdosage systémique, un traitement symptomatique approprié est indiqué.

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, EPITOPIC 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 d'hypertrichose, de dépigmentation, 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.

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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

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

Date de péremption

Ne pas utiliser EPITOPIC 0,05 POUR CENT, crème après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservations.

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 EPITOPIC 0,05 POUR CENT, crème ?

La substance active est :

Difluprednate 0,050 g
Pour 100 g de crème.

Les autres composants sont :

propylèneglycol, carbomère 5984, monostéarate de glycérol.

Forme pharmaceutique et contenu

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

Le médicament se présente sous la forme de crème, en tube de 15 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

LABORATOIRES GERDA
6, RUE CHILDEBERT
69002 LYON

Exploitant

LABORATOIRES GERDA
4 ET 6, RUE PIERRE BASSET
69160 TASSIN LA DEMI-LUNE

Fabricant

LABORATOIRE CHEMINEAU
93, ROUTE DE MONNAIE
37210 VOUVRAY

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

Sans objet.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.