

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétate d'hydrocortisone .....	0,250 g
Chlorhydrate de lidocaïne .....	1,000 g
Méthylsulfate de méfénidramium .....	2,000 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

Traitement symptomatique local du prurit, en particulier suite aux piqûres d'insectes.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie cutanée.

1 application 2 à 3 fois par jour.

Bien se laver les mains après chaque utilisation.

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

La durée du traitement est limitée à trois jours.

##### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des constituants, notamment aux anesthésiques locaux et aux antihistaminiques ;
- Lésions cutanées suintantes, ulcérées, plaies ;
- Acné ;
- Rosacée ;
- Infections cutanées bactériennes, virales, fongiques et parasitaires mêmes si elles comportent une composante inflammatoire.

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament contient du propylèneglycol et peut provoquer des irritations cutanées.
- Le prurit n'est qu'un symptôme. Il exige dans tous les cas la recherche et le traitement de son étiologie.
- La persistance ou l'aggravation du prurit peut être liée à une allergie à l'un des composants de la préparation.
- En l'absence de données sur la résorption cutanée, le risque d'effets systémiques ne peut être exclu. Il est d'autant plus à redouter que le topique est utilisé sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).
- L'attention des sportifs sera attirée par le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.
- Eviter l'application du produit à proximité des yeux. Chez l'enfant, l'application sur le visage devra être limitée, un contact accidentel avec les yeux étant possible.

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

Aucune étude d'interaction médicamenteuse n'a été réalisée.

#### 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.

En conséquence, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.

##### Allaitement

Ne pas appliquer sur les seins lors de l'allaitement, en raison du risque d'ingestion du produit par le nouveau-né.

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

Sans objet.

#### 4.8. Effets indésirables

Ce médicament contenant un corticoïde d'activité faible et faiblement dosé, les effets indésirables décrits ci-dessous se trouvent réduits au minimum.

- Atrophie cutanée, télangiectasies (à redouter particulièrement sur le visage), vergetures (à la racine des membres notamment et survenant plus volontiers chez les adolescents), purpura ecchymotique secondaire à l'atrophie, fragilité cutanée ;
- Sensibilisation au méthylsulfate de méfénidramium et/ou à la lidocaïne ;
- Mydriase en cas d'application à proximité des yeux, notamment chez l'enfant. Cet accident est spontanément résolutif en moins de 24 heures.
- Dermite péri-orale au visage ; aggravation de rosacée ;
- Retard de cicatrisation des plaies atones, dépigmentations ;
- 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 doivent déclarer 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

Sans objet.

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : CORTICOIDE D'ACTIVITE FAIBLE/ANESTHESIQUE A USAGE TOPIQUE, code ATC D04AB01**

**(D: Dermatologie).**

Association d'un dermocorticoïde d'activité faible (hydrocortisone), d'un antihistaminique local (méthylsulfate de méfénidramium) et d'un anesthésique local (lidocaïne).

#### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'importance du passage transdermique et des effets systémiques dépend de la taille de la surface traitée, du degré d'altération épidermique, de la durée du traitement. Ces effets sont d'autant plus importants que le traitement est prolongé.

#### 5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Cire émulsionnable non ionique au cétomacrogol 1000 (cire de Lanol CTO), stéarate de diéthylèneglycol, propylèneglycol, eau purifiée.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Tube operculé en aluminium de 30 g, recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique et fermé par un bouchon en polyéthylène haute densité.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

**MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS**

37 RUE SAINT-ROMAIN

69379 LYON CEDEX 08

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

344 575-4 ou 34009 344 575 4 8: 30 g en tube (Aluminium verni).

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

Médicament non soumis à prescription médicale.

## 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**

**ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Acétate d'hydrocortisone ..... 0,250 g  
Chlorhydrate de lidocaïne ..... 1,000 g  
Méthylsulfate de méfénidramium ..... 2,000 g

Pour 100 g de crème.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Cire émulsionnable non ionique au cétomacrogol 1000, stéarate de diéthylèneglycol, eau purifiée.

Excipient à effet notoire :

Propylèneglycol.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Crème en 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 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**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

#### **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

**MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS**  
37 RUE SAINT-ROMAIN  
69379 LYON CEDEX 08

### Exploitant

**MERCK MEDICATION FAMILIALE**  
18 C BOULEVARD WINSTON CHURCHILL  
21000 DIJON

### 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

Médicament non soumis à prescription médicale.

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament est préconisé en cas de démangeaisons, en particulier suite aux piqûres d'insectes.

## 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 THERMOSOUEDES**

**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**

**ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème**

**Voie cutanée**

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**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

**ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème ?
3. Comment utiliser ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème ?
6. Informations supplémentaires.

## **1. QU'EST-CE QUE ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

CORTICOIDE D'ACTIVITE FAIBLE/ANESTHESIQUE A USAGE TOPIQUE

(D: Dermatologie).

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé en cas de démangeaisons, en particulier suite aux piqûres d'insectes.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**N'utilisez jamais ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème dans les cas suivants :**

- Allergie (hypersensibilité) aux anesthésiques locaux, aux antihistaminiques ou à l'hydrocortisone,
- Plaies, une lésion suintante ou ulcérée,
- Acné,
- Rosacée,
- Peau infectée, que l'origine soit bactérienne (par exemple impétigo.....), virale (herpès, zona, varicelle), mycosique (due à des champignons microscopiques) ou parasitaire.

#### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème :**

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

La démangeaison n'est qu'un symptôme qui peut avoir des causes multiples nécessitant l'avis de votre médecin en particulier en cas de persistance ou d'aggravation des troubles.

Ne pas appliquer sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée, chez le nourrisson ou le jeune enfant en raison du risque de passage du principe actif dans le sang.

Ne pas appliquer sur les muqueuses. Eviter l'application du produit à proximité des yeux.

Chez l'enfant, l'application sur le visage devra être limitée, un contact accidentel avec les yeux étant possible.

Si les symptômes persistent au delà de 3 jours de traitement, prenez l'avis de votre médecin.

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

##### **Prise ou utilisation d'autres médicaments :**

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

#### *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**

Aucune étude de tératogénicité n'a été effectuée avec des corticoïdes locaux.

Néanmoins, les études concernant la prise de corticoïdes oraux n'ont pas mis en évidence un risque malformatif supérieur à celui observé dans la population générale.

En conséquence, ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse si besoin.

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

##### **Allaitement**

Ne pas appliquer sur les seins lors de l'allaitement, en raison du risque d'ingestion du produit par le nouveau-né.

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

#### *Sportifs*

L'attention des sportifs est attirée par le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

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

Sans objet.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

##### **Informations importantes concernant certains composants de ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème :**

Ce médicament contient du propylèneglycol.

### **3. COMMENT UTILISER ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

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

##### **Posologie**

1 application 2 à 3 fois par jour.

Bien se laver les mains après utilisation.

##### **Mode d'administration**

Voie cutanée.

##### **Durée du traitement**

La persistance des symptômes au delà de 3 jours nécessite de prendre un avis médical.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Sans objet.

#### *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, ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Allergie (hypersensibilité) à la lidocaïne ou à un des autres composants mentionnés dans la rubrique « Informations supplémentaires » ;
- Amincissement de la peau, de dilatation de petits vaisseaux sanguins, de vergetures, de poussée d'acné, de rougeurs et d'irritations autour de la bouche;
- Retard de cicatrisation des plaies, trouble de la coloration de la peau, infection secondaire en particulier en cas de traitement prolongé, sous pansement occlusif ou dans les plis ;
- Mydriase en cas d'application à proximité des yeux, notamment chez l'enfant. Cet accident est spontanément résolutif en moins de 24 heures.

#### **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 ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème ?**

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

#### *Date de péremption*

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur.

#### *Conditions de conservation*

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

#### *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 ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème ?**

#### **La substance active est :**

Acétate d'hydrocortisone .....	0,250 g
Chlorhydrate de lidocaïne .....	1,000 g
Méthylsulfate de méfénidramium .....	2,000 g

Pour 100 g de crème.

**Les autres composants sont :**

Cire émulsionnable non ionique au cétomacrogol 1000, stéarate de diéthylèneglycol, propylèneglycol, eau purifiée.

*Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est ce que ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de crème en 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**

**MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS**

37 RUE SAINT-ROMAIN  
69379 LYON CEDEX 08

**Exploitant**

**MERCK MEDICATION FAMILIALE**

18 C BOULEVARD WINSTON CHURCHILL  
21000 DIJON

**Fabricant**

**FAMAR ORLEANS**

5 AVENUE DE CONCYR  
45071 ORLEANS CEDEX 2  
ou

**FAMAR LYON**

29, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE  
69230 SAINT-GENIS-LAVAL

*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.