

# ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DERMOVAL 0,05 POUR CENT, crème

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Propionate de clobétasol ..... 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

- Plaques limitées et résistantes
  - de psoriasis, particulièrement dans leurs localisations palmo-plantaires,
  - de lichénifications (névrodermites),
  - de lupus érythémateux discoïde,
  - de lichens.
- Cicatrices hypertrophiques
- Lésions cortico-sensibles non infectées, ayant résisté à un corticoïde de la catégorie inférieure et limitées en surface.

#### Remarque:

- Après un traitement d'attaque généralement bref, le relais est éventuellement assuré par un corticoïde de niveau inférieur.
- 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.

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 quotidienne 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,
- dermatite périorale,
- application sur les paupières (risque de glaucome),
- nourrisson.

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

##### Mises en garde spéciales

- L'utilisation prolongée sur le visage des corticoïdes à activité très 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

- 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 cutanées.

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

Aux doses recommandées, le clobetasol pour usage topique n'est pas susceptible de causer des interactions médicamenteuses significatives d'un point de vue médical.

#### 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

La propionate de clobetasol n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### 4.8. Effets indésirables

L'utilisation prolongée de corticoïdes d'activité très forte et 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 ([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

### Signes et symptômes

La survenue d'un surdosage aigu est peu probable, cependant, en cas de surdosage chronique ou d'une utilisation excessive, des symptômes d'hypercortisolisme peuvent survenir.

### Traitement

Dans cette situation, l'utilisation de stéroïdes topiques devra être réduite ou arrêtée progressivement sous surveillance médicale en raison du risque d'insuffisance surrénale.

## 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.

Derموال crème est d'activité très forte.

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

Alcool cétostéarylique, monostéarate de glycérol, stéarate de glycéryle et de polyoxyéthylène glycol 5000, cire synthétique (paraffine solide, acide stéarique, cire de carnauba), propylène glycol, chlorocrésol, citrate de sodium, acide citrique monohydraté, eau purifiée.

### 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 aluminium operculé de 5 g, 10 g, 15 g, 20 g ou 100 g recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique et fermé par un bouchon en polyéthylène.

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

Pas d'exigences particulières.

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

### LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

100, ROUTE DE VERSAILLES  
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

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

- 320 601-5: 5 g en tube (Aluminium verni).
- 320 432-9: 10 g en tube (Aluminium verni).
- 320 433-5: 15 g en tube (Aluminium verni).
- 320 434-1: 20 g en tube (Aluminium verni).
- 552 463-0: 100 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

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**

**DERMOVAL 0,05 POUR CENT, crème**

**Propionate de clobétasol**

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

Propionate de clobétasol ..... 0,050 g

Pour 100 g de crème.

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

Alcool cétostéarylique, monostéarate de glycérol, stéarate de glycéryle et de polyoxyéthylène glycol 5000, cire synthétique, propylène glycol, chlorocrésol, citrate de sodium, acide citrique monohydraté, eau purifiée.

Excipient à effet notoire: propylène glycol

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

Crème ; tube de 5 g, 10 g, 15 g, 20 g ou 100g.

#### **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**

**LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE**  
100, ROUTE DE VERSAILLES  
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

**Exploitant**

**LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE**  
100, ROUTE DE VERSAILLES  
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

**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 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**

**DERMOVAL 0,05 POUR CENT, crème**

**Propionate de clobétasol**

**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**

Tube de 5 g, 10 g, 15 g, 20 g ou 100 g.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**DERMOVAL 0,05 POUR CENT, crème**  
**Propionate de clobétasol**

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

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

#### Classe pharmacothérapeutique

DERMOCORTICOIDE

(D. Dermatologie)

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est un corticoïde local d'activité très forte.

Il est préconisé dans certaines maladies de peau ayant résisté à un corticoïde moins puissant et limitées en surface, mais votre médecin peut le prescrire dans d'autres cas.

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

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

Sans objet.

#### Contre-indications

**N'utilisez jamais DERMOVAL 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,
- chez le nourrisson,
- 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 DERMOVAL 0,05 POUR CENT, crème:**

#### **Précautions d'emploi**

Un traitement chez l'enfant de moins de 12 ans doit être soumis à une stricte surveillance médicale.

Ne pas appliquer sur le visage sauf en cas de prescription formelle de votre médecin. Ce médicament doit être utilisé en respectant les conseils du 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 propylèneglycol 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*

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

**AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A 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**

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

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*

Sans objet.

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

**Excipient à effet notoire** : propylèneglycol

### **3. COMMENT UTILISER DERMOVAL 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.

Dans tous les cas, respecter strictement l'ordonnance de votre médecin.

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

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

##### **Durée du traitement**

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

Un traitement supérieur à 15 jours nécessite un suivi médical.

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

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

##### **Signes et symptômes**

La survenue d'un surdosage aigu est peu probable, cependant, en cas de surdosage chronique ou d'une utilisation excessive, des symptômes résultant d'une sécrétion excessive du cortisol peuvent survenir.

Si vous avez utilisé plus de DERMOVAL 0,05 POUR CENT, crème qu'il ne faut, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

#### *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, DERMOVAL 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, rougeurs et irritations autour de la bouche.
- 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.

## **5. COMMENT CONSERVER DERMOVAL 0,05 POUR CENT, crème ?**

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

#### *Date de péremption*

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

#### Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

#### 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 DERMOVAL 0,05 POUR CENT, crème?**

**La substance active est:**

Propionate de clobétasol ..... 0,050 g  
Pour 100 g de crème.

**Les autres composants sont :**

Alcool cétostéarylique, monostéarate de glycérol, stéarate de glycéryle et de polyoxyéthylène glycol 5000, cire synthétique (paraffine solide, acide stéarique, cire de carnauba), propylène glycol, chlorocrésol, citrate de sodium, acide citrique monohydraté, eau purifiée.

#### Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de crème ; tube de 5 g, 10 g, 15 g, 20 g ou 100 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**

**LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE**  
100, ROUTE DE VERSAILLES  
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

**Exploitant**

**LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE**  
100, ROUTE DE VERSAILLES  
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

**Fabricant**

**ASPEN BAD OLDESLOE GMBH**  
INDUSTRIESTRASSE 32-36  
23843 BAD OLDESLOE  
ALLEMAGNE

#### 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'Afssaps (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.