



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis

21 novembre 2018

dénoside

LOCAPRED 0,1 POUR CENT, crème

Tube de 15 g (CIP : 34009 319 279 6 9)

LOCATOP 0,1 POUR CENT, crème

Tube de 30 g (CIP : 34009 338 512 4 8)

Laboratoire PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

Code ATC	D07AC08 (dermocorticoïde)
Motif de l'examen	Renouvellement de l'inscription
Listes concernées	Sécurité Sociale (CSS L.162-17)
Indications concernées	LOCAPRED 0,1 POUR CENT : « 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. » LOCATOP 0,1 POUR CENT : « 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 - lichen scléro-atrophique génital - granulome annulaire - lupus érythémateux discoïde - pustuloses amicrobiennes palmo-plantaires - 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 prurigo parasitaire après traitement étiologique »
--	--

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	LOCAPRED 0,1 %, crème : 11/03/1974, validée le 11/09/1995 LOCATOP 0,1 %, crème : 17/02/1995 (procédure nationale) Rectificatifs : 31 mars et 29 avril 2016 (LOCATOP), 30 mars 2016 (LOCAPRED), 23 octobre et 6 juin 2017 : rubriques 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3	
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I	
Classification ATC	2018 D D07 D07A D07AC D07AC08	Médicaments dermatologiques Corticoïdes, préparations dermatologiques Corticoïdes non associés Corticoïdes d'activité forte désonide

02 CONTEXTE

Examen des spécialités LOCATOP 0,1 %, crème et LOCAPRED 0,1 %, crème, réinscrites sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux pour une durée de 5 ans par tacite reconduction respectivement à compter du 31 décembre 2013.

Dans son dernier avis de renouvellement du 18 septembre 2013, la Commission a considéré que le SMR des spécialités LOCAPRED 0,1 %, crème et LOCATOP 0,1 %, crème était important dans les indications de l'AMM.

03 CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

03.1 Indications thérapeutiques

LOCAPRED 0,1 %, crème :

- « 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. »

LOCATOP 0,1 %, crème :

- « 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
- lichen scléro-atrophique génital
- granulome annulaire
- lupus érythémateux discoïde
- pustuloses amicrobiennes palmo-plantaires
- 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 prurigo parasitaire après traitement étiologique. »

03.2 Posologie

Cf. RCP

04 ANALYSE DES NOUVELLES DONNEES DISPONIBLES

04.1 Efficacité

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle donnée clinique d'efficacité.

04.2 Tolérance/Effets indésirables

► Le laboratoire a fourni des nouvelles données de tolérance (PSUR couvrant la période du 04/05/2007 au 03/08/2010).

► Depuis la dernière soumission à la Commission, des modifications de RCP ont été réalisées et concernent principalement les rubriques :

- 4.3 : ajout de la contre-indication « dermatite péri-orale »
- 4.4 : ajout d'une mise en garde relative aux troubles visuels
- 4.8 : mise à jour du résumé du profil de sécurité ; ajout du tableau décrivant les effets indésirables par classe de système d'organes MedDRA.
- 4.9 : ajout de la possibilité de signes d'hypercorticisme en cas de surdosage systémique (LOCAPRED 0,1 %, crème)

04.3 Données d'utilisation/de prescription

Selon l'Etude Permanente sur la Prescription Médicale (EPPM) réalisée par IMS auprès d'un panel de médecins libéraux en France métropolitaine (hors Corse) et après extrapolation des données recueillies (cumul mobile annuel printemps 2018), les nombres de prescriptions de la spécialité LOCAPRED 0,1 %, crème et de la spécialité LOCATOP 0,1 %, crème sont estimés respectivement à 418 966 et 171 615.

04.4 Stratégie thérapeutique

Les données acquises de la science sur les pathologies et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Les dermocorticoïdes représentent un traitement symptomatique de nombreuses dermatoses inflammatoires aiguës ou chroniques. Les dermatoses chroniques dans lesquelles le niveau de preuve des dermocorticoïdes a été le mieux évalué sont la dermatite atopique et le psoriasis. La puissance des dermocorticoïdes (définie selon les tests de

vasoconstriction : activité très forte, forte, modérée et faible) doit être adaptée à la gravité de la maladie et la durée du traitement doit être aussi courte que possible.

Depuis la dernière évaluation par la Commission du 18 septembre 2013, la place de ces spécialités dans la stratégie thérapeutique n'a pas été modifiée.

05 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces informations et après débat et vote, la Commission estime que les conclusions de son avis précédent du 18 septembre 2013 n'ont pas à être modifiées.

05.1 Service Médical Rendu

- ▮ Les dermatoses inflammatoires se caractérisent par une évolution vers une dégradation marquée de la qualité de vie.
- ▮ Ces spécialités entrent dans le cadre de traitements symptomatiques et/ou curatifs.
- ▮ Le rapport efficacité/effets indésirables de ces spécialités est important.
- ▮ Il existe des alternatives thérapeutiques médicamenteuses.
- ▮ Ce sont des traitements de première intention.

Compte tenu de ces éléments, la Commission considère que le service médical rendu par ces spécialités reste important dans les indications de l'AMM.

05.2 Recommandations de la Commission

La Commission donne un avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications de l'AMM.

▮ **Taux de remboursement proposé : 65 %**

▮ **Conditionnements**

Ils sont adaptés aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.

Tableau face/face
LOCAPRED[®] 0.1 % crème
(CIP 34009 319 279 6 9 – tube de 15 g)

ANCIEN RCP du 10 octobre 2011

RCP en vigueur – 23 octobre 2017

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT LOCAPRED 0,1 %, crème	1. DENOMINATION DU MEDICAMENT LOCAPRED 0,1 %, crème
2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DESONIDE 0,10 g Pour 100g de crème Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. 3. FORME PHARMACEUTIQUE Crème	2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DESONIDE 0,10 g Pour 100g de crème Excipient(s) à effet notoire : propylèneglycol, alcool cétylique, acide sorbique et parahydroxybenzoate de méthyle. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. 3. FORME PHARMACEUTIQUE Crème
4. DONNEES CLINIQUES 4.1 Indications thérapeutiques 1. <u>Indications privilégiées</u> où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement : · eczéma de contact, · dermatite atopique. 2. <u>Indications</u> où la corticothérapie locale est l'un des <u>traitements habituels</u> : · dermite de stase, · psoriasis en relais, dans les plis ou chez l'enfant · dermite séborrhéique <u>à l'exception du visage</u>. 3. <u>Indications de circonstance pour une durée brève</u> : · piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique.	4. DONNEES CLINIQUES 4.1 Indications thérapeutiques 1. <u>Indications privilégiées</u> où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement : · eczéma de contact, · dermatite atopique. 2. <u>Indications</u> où la corticothérapie locale est l'un des <u>traitements habituels</u> : · dermite de stase, · psoriasis en relais, dans les plis ou chez l'enfant · dermite séborrhéique <u>à l'exception du visage</u>. 3. <u>Indications de circonstance pour une durée brève</u> : · piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique.

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.	4.2 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. 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. Population pédiatrique Aucune donnée n'est disponible. Mode d'administration Il est conseillé d'appliquer de petites quantités de produit en touches espacées, puis de l'étaler en massant légèrement jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé.
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.	4.3 Contre-indications · Hypersensibilité à l'un des produits contenus dans la préparation, · 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. · Dermatite péri-orale.
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 dermite 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	4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Mises en garde spéciales · Utilisation sur le visage L'utilisation prolongée sur le visage de corticoïdes à activité forte ou modérée expose à la survenue d'une dermite cortico-induite et paradoxalement cortico-sensible, avec rebond après chaque arrêt. Un sevrage progressif, particulièrement difficile, est alors nécessaire. · Augmentation de l'absorption systémique de corticoïdes topiques 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

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.

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 hypertonie oculaire chez certains patients. Chez les patients sans glaucome ni cataracte connu, un contrôle ophtalmologique est nécessaire en cas d'utilisation prolongée sur les paupières.

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 de plus d'une semaine.

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.

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.

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 hypertonie oculaire chez certains patients. Chez les patients sans glaucome ni cataracte connu, un contrôle ophtalmologique est nécessaire en cas d'utilisation prolongée sur les paupières.~~

~~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 de plus d'une semaine.~~

· Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome (voir précautions d'emploi), ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale

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.~~

· Infections et infestations

En cas d'infection bactérienne ou mycosique d'une dermatose cortico-sensible, faire précéder l'utilisation du corticoïde d'un traitement spécifique. Il est néanmoins possible, dans certains cas seulement, d'utiliser une association corticoïde + traitement spécifique.

	· <i>Intolérance locale</i> Si une intolérance locale apparaît, le traitement doit être interrompu immédiatement et la cause doit en être recherchée. · <i>Troubles oculaires</i> Des applications répétées et/ou prolongées de ce produit peuvent entraîner une hypertonie oculaire chez certains patients. Chez les patients sans glaucome ni cataracte connu, un contrôle ophtalmologique est nécessaire en cas d'utilisation prolongée sur les paupières. 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 de plus d'une semaine. · <i>Effet rebond</i> Un effet rebond peut être observé lors d'un arrêt brusque après un traitement de longue durée. Ceci peut être évité par un sevrage progressif. · A utiliser avec une précaution particulière chez le patient souffrant de psoriasis puisque les corticoïdes topiques peuvent être dangereux pour un grand nombre de raisons en cas de psoriasis, Parmi celles-ci on note la récurrence de la maladie en raison du développement d'une tolérance, le risque de psoriasis pustuleux généralisé et une toxicité générale en raison d'une perturbation de la peau. Population pédiatrique 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. Ce médicament contient de l'alcool cétylique et de l'acide sorbique. Ces deux excipients peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple eczéma). Ce médicament contient également du propylèneglycol qui peut induire des irritations de la peau et du parahydroxybenzoate de méthyle qui peut provoquer des réactions allergiques (parfois retardées).
--	--

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

Aux doses recommandées, le désónide 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.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

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

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.~~

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation du désónide chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

L'utilisation de LOCAPRED n'est pas conseillée pendant la grossesse.

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.~~

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de désónide dans le lait maternel. Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu.

LOCAPRED ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude n'a été conduite chez l'animal pour évaluer l'effet du désónide sur la fertilité mâle et femelle.

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 (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.

En raison de la présence de propylèneglycol, d'acide sorbique et de parahydroxybenzoate de méthyl, risque d'eczéma de contact ; exceptionnellement réactions immédiates avec urticaire.

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

Sans objet

LOCAPRED n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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 (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.~~

~~En raison de la présence de propylèneglycol, d'acide sorbique et de parahydroxybenzoate de méthyl, risque d'eczéma de contact ; exceptionnellement réactions immédiates avec urticaire.~~

Résumé du profil de sécurité

Tout comme avec d'autres corticoïdes topiques, l'utilisation prolongée de grandes quantités ou un traitement d'une grande surface peut entraîner une suppression surrénale. Cet effet est plus susceptible de survenir chez les nourrissons et les enfants et en cas d'utilisation de pansements occlusifs.

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, voir rubrique 4.4), 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).

Liste tabulée des effets indésirables

Le tableau suivant présente les effets indésirables par classe de système d'organes MedDRA. La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Infections et infestations Fréquence indéterminée	Infections secondaires Folliculite
Affections du système immunitaire Fréquence indéterminée	Hypersensibilité et réaction allergique de contact à un excipient
Affections endocriniennes Fréquence indéterminée	Suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (Syndrome de Cushing, retard de croissance)
Affections oculaires Fréquence indéterminée	Vision floue (voir rubrique 4.4)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané Fréquence indéterminée	Atrophie cutanée Fragilité cutanée Télangiectasies Ecchymoses Vergetures Dermatite péri-orale Dermatite acnéiforme Eruption pustuleuse Dépigmentation Dermatite de contact Aggravation de rosacée Escarres Ulcères de jambe Urticaire Hypertrichose
Troubles généraux et anomalies au site d'administration Fréquence indéterminée	Retard de cicatrisation des plaies atones

Description d'effets indésirables sélectionnés

Possibilité d'effets systémiques incluant la suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien, un syndrome de Cushing, un retard de croissance et de développement chez l'enfant, une vision trouble (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.

Ce médicament contient de l'alcool cétyle et de l'acide sorbique. Ces deux excipients

	peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple eczéma). Ce médicament contient également du propylèneglycol qui peut induire des irritations de la peau et du parahydroxybenzoate de méthyl qui peut provoquer des réactions allergiques (parfois retardées). 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.
4.9. Surdosage Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, en cas d'utilisation excessive ou prolongée des corticoïdes locaux, le risque d'exacerbation des effets indésirables et la possibilité d'effets systémiques ne doivent pas être écartés. En cas de surdosage systémique, un traitement symptomatique approprié est indiqué.	4.9. Surdosage Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, en cas d'utilisation excessive ou prolongée des corticoïdes locaux, le risque d'exacerbation des effets indésirables et la possibilité d'effets systémiques ne doivent pas être écartés. En cas de surdosage systémique, un traitement symptomatique approprié est indiqué. Le risque de surdosage aigu est peu probable. Cependant en cas d'utilisation excessive ou prolongée des corticoïdes locaux, le risque d'exacerbation des effets indésirables et la possibilité d'effets systémiques ne doivent pas être écartés. En cas de surdosage systémique, des signes d'hypercorticisme peuvent apparaître et le traitement doit être arrêté progressivement. Un traitement symptomatique approprié est indiqué. Cependant, à cause du risque de suppression surrénale aiguë, ceci doit être fait sous surveillance médicale.
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 cutanée : activité très forte, forte, modérée, faible. Le LOCAPRED 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. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES 5.1. Propriétés pharmacodynamiques Classe pharmacothérapeutique : DERMOCORTICOIDE (D : dermatologie), Code ATC : D07AB08 Les dermocorticoïdes sont classés en 4 niveaux d'activité selon les tests de vasoconstriction cutanée : activité très forte, forte, modérée, faible. Le LOCAPRED 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. <i>Mécanisme d'action</i> Actif sur certains processus inflammatoires (par exemple : hypersensibilité de contact) et l'effet

	prurigineux qui leur est lié. Vasoconstricteur. Inhibe la multiplication cellulaire. <i>Effets pharmacodynamiques</i> Le désenide à 0,1% est un corticostéroïde cutané. Les dermocorticoïdes sont classés en 4 niveaux d'activité selon les tests de vasoconstriction cutanée : activité très forte, forte, modérée, faible. LOCAPRED est d'activité modérée.
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.	5.2. Propriétés pharmacocinétiques Absorption 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	5.3. Données de sécurité préclinique Non renseigné Comme pour de nombreux corticostéroïdes topiques avec un long recul clinique, le désenide a montré des effets indésirables systémiques, particulièrement sur l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (atrophie adrénocorticale légère, déplétion de la rate...). Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer la sécurité pharmacologique, le potentiel carcinogène ni l'impact sur la fertilité. Des études de tolérance locale ont été réalisées sur l'animal pour évaluer la tolérance de la crème. Le désenide formulé en crème a été considéré très légèrement irritant pour l'œil et non irritant pour la peau du lapin. Chez le cochon d'inde, le désenide formulé en crème a été considéré faiblement sensibilisant pour la peau, non-phototoxique et non-photosensibilisant.

Tableau face/face

LOCATOP[®] 0.1 % crème

(CIP 34009 338 512 4 8 – tube de 30 g)

ANCIEN RCP du 22 décembre 2011

RCP en vigueur – 23 octobre 2017

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT LOCATOP 0,1 %, crème	1. DENOMINATION DU MEDICAMENT LOCATOP 0,1 %, crème
2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DESONIDE 0,1000 g Pour 100g de crème Excipients à effet notoire : acide sorbique Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. 3. FORME PHARMACEUTIQUE Crème	2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DESONIDE 0,1000 g Pour 100g de crème Excipients à effet notoire : acide sorbique, alcool cétylstéarylique et éther cétostéarylique de macrogol 1000. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. 3. FORME PHARMACEUTIQUE Crème
4. DONNEES CLINIQUES 4.1 Indications thérapeutiques 1. <u>Indications privilégiées</u> où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement : · eczéma de contact, · dermatite atopique. · lichénification 2. <u>Indications</u> où la corticothérapie locale est l'un des <u>traitements habituels</u> : · dermite de stase · psoriasis (à l'exclusion des plaques très étendues) · lichen · prurigo non parasitaire · lichen scléro-atrophique génital · granulome annulaire · lupus érythémateux discoïde · pustuloses amicrobiennes palmo-plantaires · dermite séborrhéique <u>à l'exception du visage</u> · traitement symptomatique du prurit du mycosis fongoïde 3. <u>Indications de circonstance pour une durée brève</u> : · piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique.	4. DONNEES CLINIQUES 4.1 Indications thérapeutiques 1. <u>Indications privilégiées</u> où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement : · eczéma de contact, · dermatite atopique. · lichénification 2. <u>Indications</u> où la corticothérapie locale est l'un des <u>traitements habituels</u> : · dermite de stase · psoriasis (à l'exclusion des plaques très étendues) · lichen · prurigo non parasitaire · lichen scléro-atrophique génital · granulome annulaire · lupus érythémateux discoïde · pustuloses amicrobiennes palmo-plantaires · dermite séborrhéique <u>à l'exception du visage</u> · traitement symptomatique du prurit du mycosis fongoïde 3. <u>Indications de circonstance pour une durée brève</u> : · piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique.

4.2 Posologie et mode d'administration Le traitement doit être limité à deux applications par jour suivies d'un léger massage. Une augmentation trop importante du nombre d'applications quotidiennes risquerait d'aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques. Le traitement de grande surface nécessite une surveillance du nombre de tubes utilisés. Pour une utilisation rationnelle, il est conseillé d'appliquer le produit en touches espacées, puis de l'étaler avec un gant en plastique 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.	4.2 Posologie et mode d'administration Posologie Le traitement doit être limité à deux applications par jour suivies d'un léger massage. Une augmentation trop importante du nombre d'applications quotidiennes risquerait d'aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques. Le traitement de grande surface nécessite une surveillance du nombre de tubes utilisés. Pour une utilisation rationnelle, il est conseillé d'appliquer le produit en touches espacées, puis de l'étaler avec un gant en plastique 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. Population pédiatrique Aucune donnée n'est disponible. Mode d'administration Il est conseillé d'appliquer de petites quantités de produit en touches espacées, puis de l'étaler en massant légèrement jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé.
4.3 Contre-indications · Hypersensibilité à l'un des produits contenus dans la préparation, · Infections bactériennes, virales, fongiques primitives ou parasitaires même si elles comportent une composante inflammatoire. · Lésions ulcérées. · Acné. · Rosacée.	4.3 Contre-indications · Hypersensibilité à l'un des produits contenus dans la préparation, · Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. · Infections bactériennes, virales, fongiques primitives ou parasitaires même si elles comportent une composante inflammatoire. · Lésions ulcérées. · Acné. · Rosacée. · Dermatite péri-orale.
4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Mises en garde spéciales L'utilisation prolongée sur le visage de corticoïdes à activité forte expose à la survenue d'une dermite cortico-induite et paradoxalement cortico-sensible, avec rebond après chaque arrêt. Un sevrage progressif, particulièrement difficile, est alors nécessaire.	4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi Mises en garde spéciales · Utilisation sur le visage L'utilisation prolongée sur le visage de corticoïdes à activité forte ou modérée expose à la survenue d'une dermite cortico-induite et paradoxalement cortico-sensible, avec rebond après

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 forts (classes I et II). 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. Il est néanmoins possible dans certains cas seulement, d'utiliser l'association corticoïde + traitement spécifique.

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

En cas d'application palpébrale, la durée du traitement doit être limitée. Une application prolongée expose en effet à des risques de ptosis (par atteinte musculaire du releveur de la paupière), de glaucome, d'effet rebond.

Ce médicament contient de l'acide sorbique ou l'un de ses sels et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

chaque arrêt. Un sevrage progressif, particulièrement difficile, est alors nécessaire.

· *Augmentation de l'absorption systémique de corticoïdes topiques*

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.

· *Troubles visuels*

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome (voir précautions d'emploi), ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale

Précautions d'emploi

~~Chez le nourrisson, il est préférable d'éviter les corticoïdes forts (classes I et II). 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. Il est néanmoins possible dans certains cas seulement, d'utiliser l'association corticoïde + traitement spécifique.~~

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

~~En cas d'application palpébrale, la durée du traitement doit être limitée. Une application prolongée expose en effet à des risques de ptosis (par atteinte musculaire du releveur de la paupière), de glaucome, d'effet rebond.~~

~~Ce médicament contient de l'acide sorbique ou l'un de ses sels et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).~~

· *Infections et infestations*

En cas d'infection bactérienne ou mycosique d'une dermatose cortico-sensible, faire précéder l'utilisation du corticoïde d'un traitement spécifique. Il est néanmoins possible, dans certains cas seulement, d'utiliser une association corticoïde + traitement spécifique.

· *Intolérance locale*

Si une intolérance locale apparaît, le traitement doit être interrompu immédiatement et la

	cause doit en être recherchée. · <i>Troubles oculaires</i> Des applications répétées et/ou prolongées de ce produit peuvent entraîner une hypertonie oculaire chez certains patients. Chez les patients sans glaucome ni cataracte connu, un contrôle ophtalmologique est nécessaire en cas d'utilisation prolongée sur les paupières. 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 de plus d'une semaine. · <i>Effet rebond</i> Un effet rebond peut être observé lors d'un arrêt brusque après un traitement de longue durée. Ceci peut être évité par un sevrage progressif. · A utiliser avec une précaution particulière chez le patient souffrant de psoriasis puisque les corticoïdes topiques peuvent être dangereux pour un grand nombre de raisons en cas de psoriasis, Parmi celles-ci on note la récurrence de la maladie en raison du développement d'une tolérance, le risque de psoriasis pustuleux généralisé et une toxicité générale en raison d'une perturbation de la peau. Population pédiatrique 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. Ce médicament contient de l'acide sorbique ou l'un de ses sels et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma). Il contient également de l'alcool cétylstéarylique et éther cétystéarylique de macrogol 1000 et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).
--	--

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

Aux doses recommandées, le désonide 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

L'allaitement est à éviter chez les patientes recevant un traitement par les corticoïdes *per os* car ils sont excrétés dans le lait maternel.

Par voie locale, le passage transdermique et donc le retentissement métabolique chez le nouveau-né, sera fonction de la surface traitée, du degré d'altération épidermique et de la durée du traitement.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

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

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.~~

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation du désonide chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

L'utilisation de LOCATOP 0.1 % crème n'est pas conseillée pendant la grossesse.

Allaitement

~~L'allaitement est à éviter chez les patientes recevant un traitement par les corticoïdes *per os* car ils sont excrétés dans le lait maternel.~~

~~Par voie locale, le passage transdermique et donc le retentissement métabolique chez le nouveau-né, sera fonction de la surface traitée, du degré d'altération épidermique et de la durée du traitement.~~

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de désonide dans le lait maternel. Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu.

LOCATOP 0.1 % crème ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude n'a été conduite chez l'animal pour évaluer l'effet du désonide sur la fertilité mâle et femelle.

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

Sans objet

4.8. Effets indésirables

L'utilisation prolongée peut entraîner 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.

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).

Ont été rapportées : éruptions acnéiformes ou pustuleuses, hypertrichose, dépigmentations

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.

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

Sans objet

LOCATOP 0.1 % crème n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

~~L'utilisation prolongée peut entraîner 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.~~

~~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).~~

~~Ont été rapportées : éruptions acnéiformes ou pustuleuses, hypertrichose, dépigmentations~~

~~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.~~

Résumé du profil de sécurité

Tout comme avec d'autres corticoïdes topiques, l'utilisation prolongée de grandes quantités ou un traitement d'une grande surface peut entraîner une suppression surrénale. Cet effet est plus susceptible de survenir chez les nourrissons et les enfants et en cas d'utilisation de pansements occlusifs.

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, voir rubrique 4.4), 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).

Liste tabulée des effets indésirables

Le tableau suivant présente les effets indésirables par classe de système d'organes MedDRA.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante : très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100 à < 1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1000 à < 1/100) ; rare (≥

1/10 000 à < 1/1000) ; très rare (< 1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Infections et infestations Fréquence indéterminée	Infections secondaires Folliculite
Affections du système immunitaire Fréquence indéterminée	Hypersensibilité et réaction allergique de contact à un excipient
Affections endocriniennes Fréquence indéterminée	Suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (Syndrome de Cushing, retard de croissance)
Affections oculaires Fréquence indéterminée	Vision floue (voir rubrique 4.4)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané Fréquence indéterminée	Atrophie cutanée Fragilité cutanée Télangiectasies Ecchymoses Vergetures Dermatite péri-orale Dermatite acnéiforme Eruption pustuleuse Dépigmentation Dermatite de contact Aggravation de rosacée Escarres Ulcères de jambe Urticaire Hypertrichose
Troubles généraux et anomalies au site d'administration Fréquence indéterminée	Retard de cicatrisation des plaies atones

Description d'effets indésirables sélectionnés

Possibilité d'effets systémiques incluant la suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien, un syndrome de Cushing, un retard de croissance et de développement chez l'enfant, une vision trouble (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.

Ce médicament contient de l'acide sorbique ou l'un de ses sels et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma). Il contient également de l'alcool cétylstéarylique et éther cétystéarylique de macrogol 1000 et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

	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.
4.9. Surdosage En cas d'utilisation excessive ou prolongée des corticoïdes locaux, le risque d'exacerbation des effets indésirables et la possibilité d'effets systémiques ne doit pas être écartée. En cas de surdosage systémique, des signes d'hypercorticisme peuvent apparaître et le traitement doit être arrêté progressivement. Un traitement symptomatique approprié est indiqué. Cependant, à cause du risque de suppression surrénale aiguë, ceci doit être fait sous surveillance médicale.	4.9. Surdosage En cas d'utilisation excessive ou prolongée des corticoïdes locaux, le risque d'exacerbation des effets indésirables et la possibilité d'effets systémiques ne doit pas être écartée. Le risque de surdosage aigu est peu probable. Cependant en cas d'utilisation excessive ou prolongée des corticoïdes locaux, le risque d'exacerbation des effets indésirables et la possibilité d'effets systémiques ne doivent pas être écartés. En cas de surdosage systémique, des signes d'hypercorticisme peuvent apparaître et le traitement doit être arrêté progressivement. Un traitement symptomatique approprié est indiqué. Cependant, à cause du risque de suppression surrénale aiguë, ceci doit être fait sous surveillance médicale.
5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES 5.1. Propriétés pharmacodynamiques Glucocorticoïde topique à activité forte : (classe II selon les tests de vasoconstriction cutanée), Actif sur certains processus inflammatoires (par exemple : hypersensibilité de contact) et l'effet prurigineux qui leur est lié. Vasoconstricteur. Inhibe la multiplication cellulaire.	5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES 5.1. Propriétés pharmacodynamiques Classe pharmacothérapeutique : Glucocorticoïde topique à activité forte : (classe II selon les tests de vasoconstriction cutanée), code ATC : D07AB08. Actif sur certains processus inflammatoires (par exemple : hypersensibilité de contact) et l'effet prurigineux qui leur est lié. Vasoconstricteur. Inhibe la multiplication cellulaire. <i>Mécanisme d'action</i> Actif sur certains processus inflammatoires (par exemple : hypersensibilité de contact) et l'effet prurigineux qui leur est lié. Vasoconstricteur. Inhibe la multiplication cellulaire. <i>Effets pharmacodynamiques</i> Le désónide à 0,1% est un corticostéroïde cutané. Les dermocorticoïdes sont classés en 4 niveaux d'activité selon les tests de vasoconstriction cutanée : activité très forte, forte, modérée, faible. Selon ces tests de vasoconstriction, le désónide est d'activité modérée à forte.

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.	5.2. Propriétés pharmacocinétiques Absorption 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	5.3. Données de sécurité préclinique Non renseigné Comme pour de nombreux corticostéroïdes topiques avec un long recul clinique, le désenide a montré des effets indésirables systémiques, particulièrement sur l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (atrophie adrénocorticale légère, déplétion de la rate...). Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer la sécurité pharmacologique, le potentiel carcinogène ni l'impact sur la fertilité. Des études de tolérance locale ont été réalisées sur l'animal pour évaluer la tolérance de la crème. Le désenide formulé en crème a été considéré très légèrement irritant pour l'œil et non irritant pour la peau du lapin. Chez le cochon d'inde, le désenide formulé en crème a été considéré faiblement sensibilisant pour la peau, non-phototoxique et non-photosensibilisant.