1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CORTAPAISYL 0,5%, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hydrocortisone base..... 0,500 g
Sous forme d'acétate d'hydrocortisone..... 0,558 g

Pour 100 g de crème

Excipients à effet notoire : Alcool cétostéarylique, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez les adultes et les enfant de plus de 6 ans en cas de :

- piqûres d'orties,
- piqûres d'insectes,
- coups de soleil localisés.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

Posologie

2 applications par jour.

Une augmentation du nombre d'applications accroît le risque d'apparition d'effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques.

La durée du traitement est limitée à trois jours.

Mode d'administration

Il est conseillé d'appliquer le produit en touches espacées, puis de l'étaler en massant légèrement jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé.

Se laver les mains après l'application.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Lésions cutanées ulcérées, plaies.
- Acné.
- Rosacée.
- Infections cutanées bactériennes, virales, fongiques et parasitaires.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi

Ne pas traiter de grandes surfaces, ne pas utiliser de pansement occlusif.

Ne pas appliquer d'autres produits à usage dermatologique sur la surface traitée.

Ne pas augmenter la fréquence des applications.

En cas de persistance du prurit comme en cas d'intolérance locale ou de surinfection cutanée, le traitement doit être arrêté et la conduite à tenir réévaluée.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaitre 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, ou d'une lésion plus rare telle qu'une choriorétinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) et du parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune étude de tératogenèse animale n'a été effectuée avec des corticoïdes administrés par voie locale.

Néanmoins, les études concernant la prise de corticoïdes per os chez la femme enceinte 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

L'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament.

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.

L'utilisation prolongée de corticoïdes d'activité forte ou très 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.

Ces effets sont rares avec les corticoïdes d'activité faible comme l'hydrocortisone à 0,5 %.

Au visage, les corticoïdes peuvent créer une dermite péri-orale ou bien aggraver une rosacée.

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

Des éruptions acnéïformes ou pustuleuses, une hypertrichose, des dépigmentations ont été rapportées.

Des affections oculaires peu fréquentes ont été rapportés, vision floue (voir section 4.4).

Des infections secondaires, particulièrement sous pansement occlusif ou dans les plis et des dermatoses allergiques de contact, ont été également rapportées lors de l'utilisation de corticoïdes locaux.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Le risque de surdosage est inexistant dans les conditions normales d'utilisation.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : CORTICOIDE D'ACTIVITE FAIBLE (GROUPE I), code ATC : D07AA02

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

CORTAPAISYL 0,5 %, crème est d'activité faible.

Active sur certains processus inflammatoires tels que l'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 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

Stéarate de sorbitan, polysorbate 60, blanc de baleine synthétique, alcool cétostéarylique, octyldodécanol, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E 217), imidurée, acide citrique anhydre, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 tube de 15 g (Aluminium verni) avec bouchon (Polypropylène).
1 tube de 15 g (PE) avec bouchon (Polypropylène).
3 tubes de 5 g chacun (Aluminium verni) avec bouchon (Polypropylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

P&G HEALTH FRANCE

163/165, QUAI AULAGNIER

92600 ASNIERES-SUR-SEINE

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

- 34009 357 565 2 7 : boîte de 1 tube aluminium verni de 15 g.
- 34009 357 566 9 5 : boîte de 1 tube polyéthylène de 15 g.

- 34009 279 018 2 9 : boîte de 3 tubes aluminium verni de 5 g.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.