ANSM - Mis à jour le : 31/08/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DERMOFENAC DEMANGEAISONS 0,5 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hydrocortisone..... 0,50 g pour 100 g.
Excipients à effet notoire : lanoline (graisse de laine), alcool cétylique, alcool stéarylique.
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 l'adulte et l'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

RESERVE A L'ADULTE ET A 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 l'un des constituants de la crème, notamment en raison de la présence de graisse de laine (lanoline).

Lésions cutanées ulcérées, plaies.

Acné.

Rosacée.

Infections cutanées bactériennes, virales, fongiques et parasitaires.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions 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.

Ce médicament contient de la lanoline, de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique, et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

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 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 graisse de laine, risque d'eczéma de contact.

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

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : { CORTICOIDES 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.

DERMOFENAC DEMANGEAISONS 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

Alcool stéarylique, alcool cétylique, alcool isopropylique, graisse de laine (lanoline), palmitostéarate de macrogol 1000, palmitostéarate de macrogol 4000, palmitostéarate de macrogol 6000, 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

15 g en tube (Aluminium verni) obturé par un bouchon (PP).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

HALEON FRANCE
23 RUE FRANÇOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

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

- 34009 358 576 8 2 : 15 g en tube (Aluminium verni).

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.