

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Xamiol® gel

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd.

Qu'est-ce que Xamiol Gel et quand doit-il être utilisé?

Xamiol Gel contient comme principes actifs le calcipotriol, qui a un effet et une structure chimique semblables à la vitamine D₃, et la bétaméthasone (sous forme de dipropionate), un corticoïde appliqué localement. Xamiol Gel est utilisé chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans pour le traitement d'une forme particulière de psoriasis sur le cuir chevelu. Xamiol Gel ne devrait pas être utilisé pour le visage.

Ce médicament doit être utilisé uniquement sur prescription médicale.

Quand Xamiol Gel ne doit-il pas être utilisé?

Si vous êtes sensible (allergique) à l'un des composants, vous ne devriez pas utiliser Xamiol Gel et informer votre médecin.

Xamiol Gel ne doit pas être utilisé pour traiter les types de psoriasis suivants: le psoriasis érythrodermique (rougeur de la peau psoriatique), le psoriasis exfoliatif (psoriasis avec desquamation de la peau), le psoriasis pustuleux.

Si vous souffrez d'un dysfonctionnement connu du métabolisme du calcium, vous ne devez pas utiliser Xamiol Gel en raison de la teneur en calcipotriol.

En raison de sa teneur en corticoïde, Xamiol Gel ne doit pas être utilisé en cas d'infections cutanées provoquées par des virus (p.ex. herpès labial, varicelle), des bactéries, des parasites et des champignons, en cas de maladies de la peau causées par la tuberculose, en cas d'inflammations cutanées près de la bouche (dermatite périorale), de peau très fine, de vergetures, de fragilité élevée des vaisseaux cutanés, d'ichthyose (peau sèche et squameuse), d'acné, d'acné rosacée, de plaies et d'ulcères cutanés.

L'utilisation de Xamiol Gel n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents de moins de 12 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Xamiol Gel?

Il convient d'éviter que le gel passe du cuir chevelu à la peau du visage, aux contours de la bouche et des yeux. C'est pourquoi il est indispensable de se laver les mains après chaque application.

Xamiol Gel contient un corticoïde puissant, c'est pourquoi il faut éviter tout traitement simultané avec d'autres corticoïdes.

En raison du risque d'absorption accrue par la voie sanguine via la peau d'un corticoïde appliqué localement et d'une influence potentielle sur les glandes surrénales ou, chez les diabétiques, sur le métabolisme, il convient d'éviter l'application sur de grandes surfaces cutanées affectées et sous des pansements étanches (p.ex. bonnet de bain) ou dans les plis. La peau du visage et de la région génitale est très sensible aux corticoïdes. Il convient d'éviter de traiter ces régions du corps.

Seule une très petite quantité de calcipotriol peut atteindre la voie sanguine via la peau. Toutefois, dans le cas où la dose maximale recommandée de 100 g par semaine chez l'adulte ou de 60 g par semaine chez l'adolescent à partir de 12 ans (voir «Comment utiliser Xamiol Gel ?») serait dépassée, une telle quantité peut suffire à provoquer des effets similaires à un surdosage de vitamine D₃. Cela se manifeste surtout par une augmentation du taux de calcium dans le sang. Les expériences en matière de surdosage de vitamine D₃ ont montré qu'un taux élevé de calcium dans le sang peut provoquer une perte d'appétit, des nausées, des vomissements, de la fatigue, une faiblesse musculaire et de la constipation. Lorsqu'une telle



augmentation du taux de calcium persiste pendant une période prolongée, cela peut causer des troubles du fonctionnement rénal et favoriser la formation de calculs rénaux. Si vous utilisez simultanément d'autres produits contenant du calcipotriol, veuillez lire attentivement la section «Comment utiliser Xamiol Gel ?».

Si vous présentez des troubles connus de la fonction rénale ou hépatique, informez-en votre médecin avant d'utiliser Xamiol Gel.

Si votre maladie de la peau ne réagit pas au traitement en l'espace de quelques jours, en cas d'aggravation de la maladie ou d'apparition d'une infection cutanée, veuillez consulter votre médecin.

L'utilisation de Xamiol Gel doit être arrêtée en suivant les instructions du médecin. Vous devrez éventuellement arrêter progressivement le traitement par Xamiol Gel, surtout si vous l'avez utilisé pendant longtemps.

Pendant le traitement par Xamiol Gel, il est recommandé de limiter voire d'éviter l'exposition excessive à la lumière solaire, naturelle ou artificielle.

Informez votre médecin si vous avez une vision floue ou des problèmes de vision. Votre médecin décidera s'il convient de consulter un ophtalmologiste pour déterminer les causes possibles (y compris l'opacité du cristallin, le glaucome ou d'autres pathologies rares) de vos problèmes de vision.

Xamiol Gel contient du butylhydroxytoluène (E 321) qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact), ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Veuillez utiliser Xamiol Gel uniquement pour traiter votre maladie cutanée actuelle, pour laquelle votre médecin vous a délivré l'ordonnance, mais pas pour d'autres maladies de la peau survenant plus tard. Ne donnez pas Xamiol Gel à d'autres personnes.

Veuillez-vous conformer aux prescriptions de votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication !).

Xamiol Gel peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Il n'existe pas de données suffisantes concernant l'utilisation de Xamiol Gel chez la femme enceinte. Xamiol Gel ne doit donc pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement, sauf si votre médecin vous l'a expressément prescrit.

Comment utiliser Xamiol Gel?

Il convient d'appliquer Xamiol Gel une fois par jour sur les zones affectées du cuir chevelu pendant une période de 8 semaines au maximum. Par la suite, il est possible d'utiliser Xamiol Gel selon les besoins sous contrôle médical.

Instructions d'emploi:

1. Agitez le flacon de Xamiol Gel avant l'emploi.
2. Appliquez avec les doigts une fine couche de Xamiol Gel sur les zones affectées du cuir chevelu, conformément aux indications de votre médecin et faites pénétrer le gel en massant délicatement (voir illustrations).



3. Faire une raie avant d'utiliser Xamiol Gel facilite son application.



4. Veillez à ce que le gel ne vous coule pas dans le visage. La peau du visage ne doit pas être traitée.
5. Pour obtenir un résultat optimal, laissez agir Xamiol Gel pendant la nuit ou la journée.
6. Après avoir appliqué Xamiol Gel, lavez-vous soigneusement les mains.
7. Pour éliminer Xamiol Gel le lendemain, appliquez sur les cheveux secs un shampoing ayant un bon pouvoir émulsionnant.
8. Laissez agir le shampoing brièvement, puis lavez-vous les cheveux comme d'habitude.

La dose maximale ne doit pas dépasser 60 g par semaine chez l'adolescent à partir de 12 ans et 100 g par semaine chez l'adulte. Si vous utilisez un autre produit contenant du calcipotriol pour traiter un psoriasis sur le corps, la quantité totale de calcipotriol contenue dans les deux produits ne doit pas excéder la dose maximale mentionnée. Il est possible d'utiliser Xamiol Gel sur toutes les zones affectées du cuir chevelu. Cependant, il ne faut pas traiter plus de 30% de la surface totale du corps avec des médicaments contenant du calcipotriol.

Veillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Xamiol Gel peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent être provoqués par l'utilisation de Xamiol Gel:

Des réactions allergiques peuvent également survenir dans de rares cas. Celles-ci peuvent aussi être graves et comporter un gonflement du visage, un gonflement de la bouche/gorge et des difficultés à respirer. Si vous présentez une réaction allergique, arrêtez le traitement par Xamiol Gel et contactez le plus rapidement possible votre médecin.

Si vous présentez un ou plusieurs de ces effets secondaires, consultez votre médecin pour discuter de la conduite à tenir ultérieure.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Démangeaisons.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Infections cutanée, irritations des yeux, sensation de brûlure sur la peau, douleurs ou irritations cutanées, inflammation des racines des poils (folliculite), inflammation cutanée, rougeurs cutanées, acné, peau sèche, aggravation du psoriasis et éruptions cutanées.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Formation de vergetures sur la peau, une desquamation de la peau et une accentuation des poussées de psoriasis ont été observées à l'arrêt du traitement.

Des effets généralisés suivant une utilisation externe de corticoïdes sont rarement observés chez les adultes, mais ils peuvent être graves. Ces effets étant fréquemment observés en cas d'utilisation sous un pansement occlusif, dans les plis cutanés ou sur une grande surface, une telle utilisation doit être évitée (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Xamiol Gel ?»).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Vision floue.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Il convient de rapporter les médicaments périmés à la pharmacie pour leur élimination.



Xamiol Gel ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.

Agiter le flacon avant l'utilisation.

Délai d'utilisation après ouverture

Les emballages entamés peuvent être utilisés pendant 6 mois.

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de portée des enfants. Conserver bien fermé à température ambiante (15 à 25°C) et à l'abri de la lumière.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Xamiol Gel?

Gel lipophile presque transparent, incolore ou de couleur légèrement crème.

Principes actifs

1 g de Xamiol Gel contient 0,05 mg de calcipotriol (sous forme de monohydrate de calcipotriol) et 0,5 mg de bétaméthasone (sous forme de dipropionate de bétaméthasone).

Excipients

Paraffine liquide, éther stéarylique de polyoxypropylène, huile de ricin hydrogénée, butylhydroxytoluène (E 321) et α -tocophérol (E 307).

Numéro d'autorisation

58786 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Xamiol Gel? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Xamiol Gel est disponible en pharmacie, uniquement sur ordonnance.

Flacons à 30 g et 60 g.

Titulaire de l'autorisation

LEO Pharmaceutical Products Sarath Ltd., Kloten

Domicile: Zurich

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

