

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant 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.

Dermovate

GlaxoSmithKline AG

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

Dermovate contient comme principe actif un corticostéroïde très puissant à usage externe. Il est utilisé dans le traitement de formes tenaces d'affections cutanées non infectées, telles que psoriasis et eczémas d'origine diverse, surtout lorsque ces dernières ne répondent pas au traitement par des corticostéroïdes moins puissants.

L'application de Dermovate procure un soulagement rapide des symptômes associés à ces affections cutanées, tels que démangeaisons, sensations de brûlure ou rougeurs.

Dermovate ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Dermovate ne doit-il pas être utilisé?

Dermovate ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif, le propionate de clobétasol, ou à l'un des excipients du médicament ainsi qu'en présence de rosacée (couperose), d'acné, de démangeaisons sans inflammation, de démangeaisons au niveau de l'anus ou de la zone génitale, de lésions cutanées inflammatoires autour de la bouche et d'affections de la peau provoquées par des virus (p.ex. infections herpétiques comme boutons de fièvre, varicelle, etc.), des bactéries ou des champignons ou de réactions à un vaccin.

De même, Dermovate ne doit pas être appliqué sur des plaies ouvertes ou des lésions purulentes telles que furoncles ou abcès.

Dermovate ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins d'un an.

Dermovate scalp application ne doit pas être appliqué à proximité des yeux.

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

Dermovate est un médicament très puissant. Ne dépassez pas la durée de traitement prescrite par votre médecin (normalement de 2-3 semaines), vous risquez sinon d'avoir des lésions cutanées. Si une durée de traitement plus longue s'avère nécessaire, une application continue, intervenant sans contrôle médical, ne doit pas être poursuivie au-delà de 4 semaines. Une application prolongée continue ou une application étendue et répétée nécessitent une autorisation médicale expresse.

Si, au bout de quelques jours, l'affection de la peau ne répond pas au traitement voire s'aggrave, consultez votre médecin. Informez-le également en cas d'apparition de démangeaisons, de rougeurs, de vésicules, d'un amincissement important de la peau ou de blessures.

Si vos troubles réapparaissent peu après l'arrêt du traitement dans les 2 semaines, ne réutilisez pas la crème/pommade sans avoir consulté votre médecin au préalable, sauf si votre médecin vous a donné des instructions en ce sens. Si vos troubles réapparaissent après avoir disparu, demandez un avis médical avant de renouveler le traitement si les rougeurs s'étendent au-delà de la zone initialement traitée et si la peau brûle.

Informez votre médecin si vous êtes hypersensible au principe actif clobétasol ou à un autre composant du médicament.

Dermovate pommade contient du propylène glycol qui peut causer une irritation cutanée.



Dermovate crème contient de l'alcool cétostéarylique qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Le conservateur contenu dans *Dermovate crème* appelé chlorocrésol peut provoquer des réactions allergiques.

Dermovate crème contient du propylène glycol qui peut causer une irritation cutanée.

Les corticostéroïdes peuvent masquer les symptômes d'une réaction cutanée allergique à l'un des composants du produit.

Une application sur une grande surface (plus de 10% de la surface corporelle), de même qu'une application sur des zones cutanées où le passage du principe actif dans le sang est facilité (plaies ouvertes, lésions cutanées, plis cutanés ou articulaires, de même qu'espaces entre les doigts ou les orteils, zones limites entre la peau et les muqueuses et pourtour des yeux) doivent être évitées.

Ne recouvrez pas ce médicament avec un pansement occlusif, sauf si votre médecin vous a dit de le faire. Pour éviter une infection si vous utilisez *Dermovate* sous un pansement occlusif, vous devez veiller à nettoyer la peau avant l'application d'un nouveau pansement.

Chez l'enfant, le nourrisson et l'enfant en bas âge, on tiendra compte du fait que le principe actif passe en plus grande quantité dans la circulation sanguine et peut donc provoquer, entre autres, des troubles de la croissance en cas d'application prolongée. Les couches peuvent de surcroît avoir l'effet d'un pansement occlusif.

Dermovate ne doit pas entrer en contact avec les yeux. Si, à titre exceptionnel, une application sur les paupières a été prescrite par le médecin, il faut particulièrement veiller à ce que le produit n'entre pas en contact avec les yeux.

Informez votre médecin si vous présentez une vision floue ou des troubles visuels. Il décidera s'il doit vous adresser à un ophtalmologue afin d'établir les causes possibles (y compris cataracte, glaucome ou autres affections rares) de vos troubles visuels.

Dans le cas d'un eczéma situé près d'un ulcère de la jambe, l'utilisation d'un corticostéroïde topique peut accroître le risque de réaction allergique ou d'infection dans la zone de l'ulcère.

Contactez votre médecin si vous développez une infection.

Comme pour tous les corticoïdes, il faut éviter une application prolongée sur la peau particulièrement sensible du visage et dans la région génitale.

Dermovate scalp application contenant de l'alcool, il est interdit de fumer et la proximité de flammes nues et de sources de chaleur, y compris l'utilisation d'un sèche-cheveux, doit être évitée (inflammable!).

Dermovate crème et *pommade* contiennent de la paraffine. Pendant l'utilisation de *Dermovate crème* et *pommade*, vous ne devez donc pas fumer ni vous approcher de flammes nues en raison du risque de brûlures graves. Les tissus (vêtements, literie, pansements, etc.) qui ont été en contact avec la crème ou la pommade brûlent plus facilement et présentent un risque d'incendie sérieux. Le lavage des vêtements et de la literie peut réduire l'accumulation de produit, mais ne peut pas l'éliminer totalement.

Chez les enfants, *Dermovate* doit être utilisé avec précaution et ne doit pas être appliqué sur de grandes surfaces ou en traitement prolongé.

N'utilisez *Dermovate* que pour l'affection de la peau dont vous souffrez actuellement et pour laquelle votre médecin vous l'a prescrit, et non pour des affections cutanées ultérieures. Ne remettez pas *Dermovate* à d'autres personnes.

Veillez 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!).



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

Si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, vous ne devez utiliser Dermovate qu'après avoir consulté votre médecin. Il en va de même si vous allaitez.

Si toutefois vous utilisez Dermovate pendant l'allaitement, vous ne devez pas l'appliquer dans la zone des seins afin d'éviter une ingestion accidentelle du médicament par l'enfant.

Comment utiliser Dermovate?

Sauf prescription contraire du médecin, *Dermovate crème* ou *pommade* est appliqué parcimonieusement 1-2x par jour sur les régions cutanées atteintes, *Dermovate scalp application* est appliqué parcimonieusement sur le cuir chevelu, matin et soir, jusqu'à l'obtention d'une amélioration. Puis le traitement est généralement poursuivi avec un corticoïde moins puissant.

Lavez-vous les mains après l'application, sauf si vous traitez vos mains.

Si vous utilisez également un produit de soins (crème hydratante), laissez bien pénétrer Dermovate après chaque application avant d'utiliser le produit de soins. Le flacon de Dermovate scalp application est pourvu d'un long bec verseur qui facilite l'application directe du médicament sur les zones atteintes du cuir chevelu. Les cheveux fraîchement lavés doivent être secs avant l'application de la solution. Dermovate scalp application s'étale immédiatement après l'application tout en créant un mince film sur les zones atteintes; il ne colle pas aux cheveux et sèche sans laisser de résidus visibles.

Une sensation de froid reste présente sur le cuir chevelu jusqu'à ce que la solution ait séché.

Si vous avez oublié l'application de Dermovate, rattrapez votre oubli dès que vous vous en apercevez, puis poursuivez le traitement comme d'habitude. N'appliquez pas une quantité supplémentaire si vous avez oublié l'application précédente.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Dermovate peut-il provoquer?

L'utilisation de Dermovate peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

- Brûlures cutanées locales, douleurs cutanées.
- Démangeaisons.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

- Amincissement de la peau, apparition de stries bleu-rougeâtre (vergetures), dilatation de petits vaisseaux sanguins superficiels.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000):

- Sensibilité accrue aux infections.
- Réactions d'hypersensibilité locales: des réactions d'hypersensibilité localisées peuvent survenir lors de l'utilisation de ce médicament et ressembler aux symptômes de l'affection traitée. En cas de signes de réaction d'hypersensibilité, interrompez immédiatement l'application et prévenez votre médecin.
- Amincissement de la peau, plissement de la peau, sécheresse cutanée, modification locale de la pigmentation de la peau, accroissement de la pilosité corporelle, aggravation ou récurrence de l'affection cutanée traitée, dermatite de contact/dermatite allergique, apparition de nodules saillants contenant du pus chez les personnes souffrant de psoriasis (psoriasis pustuleux), rougeur, éruption cutanée, urticaire, acné.
- Affections oculaires telles que pression intraoculaire augmentée (glaucome), opacité du cristallin (cataracte), vision trouble, accumulation de liquide dans l'œil pouvant entraîner un décollement de la rétine ou des troubles visuels.



- Inhibition de la fonction corticosurrénale pouvant se manifester par les symptômes suivants: «faciès lunaire», obésité du tronc, retard de prise de poids/de croissance chez l'enfant, prise de poids/surpoids, ostéoporose, taux élevés de sucre dans le sang et les urines, hypertension artérielle, réduction du taux de cortisol produit par l'organisme, perte de cheveux, cheveux cassants.
- Irritation et douleur au site d'application.

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

- Réaction de sevrage après la fin du traitement par Dermovate crème et pommade: après une utilisation continue sur une période prolongée, une réaction de sevrage peut se produire après la fin du traitement. Un ou plusieurs des symptômes suivants peuvent alors se manifester: rougeur de la peau pouvant s'étendre au-delà de la zone traitée, sensation de brûlure ou de picotements, fortes démangeaisons, peau qui pèle, petites vésicules ouvertes et suintantes.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, 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.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Instructions de stockage

Dermovate doit être conservé dans l'emballage d'origine, à température ambiante (15-25 °C) et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne pas utiliser *Dermovate scalp application* à proximité d'une flamme ouverte ou d'une source de chaleur (produit inflammable). Protéger *Dermovate scalp application* contre une exposition directe aux rayons solaires.

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

Que contient Dermovate?

Principes actifs

Propionate de clobétasol 0,5 mg/g.

Excipients

Crème: monostéarate de glycérol 40-55, stéarate de glycéryle/stéarate de PEG-100, cire d'abeille synthétique, alcool céstéarylique, propylène glycol, chlorocrésol, citrate de sodium dihydraté, acide citrique monohydraté (pour l'ajustement du pH), eau purifiée.

Pommade: propylène glycol, sesquioléate de sorbitane, vaseline blanche.

Scalp application: carbomère 980, alcool isopropylique, solution d'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

39905, 39906, 41823 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.



Dermovate crème: 30 g et 100 g.

Dermovate pommade: 30 g et 100 g.

Dermovate scalp application: 25 mL et 100 mL.

Titulaire de l'autorisation

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

