

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.

Monovo® Crème

Almirall AG

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

Le principe actif contenu dans Monovo Crème est un puissant corticoïde (furoate de mométasone) pour usage externe. Le principe actif de Monovo Crème a une action anti-inflammatoire, antiallergique et soulage ainsi diverses manifestations telles que démangeaisons, sensation de brûlure, rougeur ou douleurs survenant lors de maladies cutanées.

Monovo Crème est utilisée pour le traitement de différentes maladies cutanées inflammatoires ou allergiques non infectées, d'eczémas d'origine diverses, du psoriasis et de la neurodermatite (dermatite atopique).

Monovo Crème doit être utilisée sans pansement occlusif (imperméable à l'air et à l'humidité).

Monovo Crème ne doit être utilisée que sur prescription médicale.

Quand Monovo Crème ne doit-il pas être utilisé?

Monovo Crème ne doit pas être utilisée en cas d'hypersensibilité à l'un de ses composants ou à d'autres corticoïdes, lors de certaines infections cutanées (syphilis, tuberculose) ou d'affections virales (par ex. zona, boutons de fièvre [infections par l'herpès], varicelle), ainsi qu'en cas d'infection par des champignons (par ex. pied d'athlète) ou de réactions vaccinales.

Monovo Crème ne doit pas non plus être utilisée en cas de plaie ouverte ou d'inflammations purulentes telles que furoncles, abcès ou acné. L'utilisation sur le visage en présence d'une couperose (ou rosacée non infectieuse) ou d'une dermatite périorale (inflammation dans la zone de la bouche) est également déconseillée.

Monovo Crème n'est pas destinée à une utilisation au niveau des yeux. Lors de l'utilisation de Monovo Crème, il convient de veiller à ce que la préparation ne parvienne pas dans les yeux.

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

Monovo Crème contient de l'alcool cétylique, de l'alcool cétostéarylique et du butylhydroxytoluène. L'alcool cétylique et le cétylane peuvent provoquer des irritations cutanées locales (p.ex. une dermatite de contact). Le butylhydroxytoluène (E321) peut provoquer des irritations cutanées locales, ou des irritations au niveau des yeux et des muqueuses.

Monovo Crème est une préparation contenant un puissant corticoïde. Ne dépassez pas la durée de traitement qui vous a été prescrite par votre médecin, qui est généralement de 2 à 3 semaines, un traitement plus long risquant de provoquer des lésions de la peau.

Lorsqu'une maladie cutanée ne réagit pas après quelques jours de traitement par Monovo Crème ou si votre état s'aggrave, consultez votre médecin. Faites lui également part, le cas échéant, de la survenue de démangeaisons, de rougeurs, de vésicules ou de blessures, ou si vous avez l'impression que votre peau devient plus mince.

Si vos troubles réapparaissent peu après la fin du traitement, en l'espace de 2 semaines, ne réutilisez pas la crème sans avoir consulté au préalable votre médecin, sauf si votre médecin vous a fourni des instructions en ce sens. Si vos troubles réapparaissent après avoir disparu et si les rougeurs s'étendent au-delà de la zone traitée initialement et sont accompagnées d'une sensation de brûlure de la peau, vous devriez consulter votre médecin avant de répéter le traitement.



Tous les effets secondaires (y compris la suppression de la production de corticostéroïdes par l'organisme) susceptibles de survenir lors de l'utilisation par voie interne de corticostéroïdes sont également possibles lors de leur application sur la peau.

Informez votre médecin en cas de vision floue ou de troubles visuels. Votre médecin décidera si un ophtalmologue doit être consulté pour déterminer les causes possibles de vos troubles visuels (notamment une opacification du cristallin, un glaucome ou des maladies rares).

Lors d'infections cutanées bactériennes et/ou fongiques (due à des champignons), un traitement spécifique ciblé est en outre nécessaire. Si votre médecin vous a prescrit pour cette raison un deuxième médicament, vous ne devez pas l'arrêter de votre propre chef.

La prudence est recommandée lors de l'application sur de grandes surfaces (plus de 30% de la surface corporelle chez l'adulte/10% chez l'enfant) ou sur des surfaces cutanées susceptibles d'entraîner une plus grande absorption du principe actif dans le sang (lésions cutanées, régions comportant de nombreux plis cutanés, plis articulaires, entre les doigts resp. les orteils, aux limites entre la peau et les muqueuses, ainsi qu'autour des yeux). Lors du traitement d'un eczéma fessier, les couches ou les culottes en plastique très ajustées favorisent l'absorption du principe actif dans la circulation sanguine. Par conséquent, il convient dans la mesure du possible d'utiliser des couches en tissu sans culotte en plastique.

Monovo Crème n'est prescrit par le médecin que dans certaines affections de la peau. N'utilisez par conséquent Monovo Crème que pour traiter votre maladie de la peau actuelle, mais pas pour soigner d'autres affections cutanées que vous pourriez contracter ultérieurement. Ne donnez jamais Monovo Crème à une autre personne.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Bien qu'aucun effet préjudiciable pour le fœtus n'ait été observé à ce jour lors de l'utilisation de Monovo Crème pendant la grossesse, les expériences effectuées chez l'animal font apparaître un risque de malformations à très fortes doses. Il est donc préférable de ne pas utiliser de Monovo Crème pendant la grossesse, et de ne l'appliquer pendant l'allaitement que sur de petites surfaces et pendant une courte durée. S'il s'avérait nécessaire d'appliquer Monovo Crème sur les seins, il faudrait arrêter l'allaitement. Consultez dans tous les cas votre médecin ou votre pharmacien, et il est indispensable que vous le préveniez si vous êtes enceinte avant ou pendant le traitement.

Comment utiliser Monovo Crème?

Adultes:

Sauf prescription contraire du médecin, appliquer Monovo Crème 1 fois par jour en couche mince sur les parties malades et masser légèrement pour faire pénétrer, en veillant à bien recouvrir l'ensemble des lésions.

Évitez les contacts avec les muqueuses.

Enfants:

On ne dispose d'aucune expérience concernant la formulation de Monovo Crème chez l'enfant. C'est la raison pour laquelle son utilisation chez les enfants et les adolescents n'est pas recommandée.

Au cas où un traitement par Monovo Crème s'avérerait nécessaire pour des raisons médicales chez un enfant de plus de 6 ans, n'appliquez la crème que sur de petites surfaces (moins de 10% de la surface corporelle) et seulement pour de courtes durées (3 semaines au maximum, sans pansement occlusif et pas entre des plis cutanés).

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 Monovo Crème peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître lors de l'utilisation de Monovo Crème:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Les réactions cutanées (par ex. rougeur) au site d'application, des sensations de brûlures, des démangeaisons, les sensations particulières au niveau de la peau (par ex. fourmillements/insensibilité), un amincissement de la peau, les infections bactériennes et les inflammations purulentes des follicules pileux (furonculose) sont de survenue fréquente.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Occasionnellement, on peut observer des irritations de la peau, une sécheresse cutanée, une augmentation de la pilosité corporelle, une diminution de la pigmentation cutanée, des inflammations autour de la bouche (dermatite périorale), une hypersensibilité de la peau (dermatite de contact allergique), un ramollissement et/ou un blanchissement de la peau avec tendance aux infections (macération), la formation de stries violacées, l'apparition de vésicules de sueur (miliaire) et la survenue d'infections sur des zones cutanées déjà lésées.

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

Très rarement, une dilatation des petits vaisseaux sanguins superficiels (télangiectasies) peut survenir.

Des saignements dans la peau (purpura), des manifestations acnéiformes, des éruptions cutanées ainsi que des réactions d'hypersensibilité sont possibles.

En cas de traitement sur de grandes surfaces (plus de 30% de la surface corporelle chez l'adulte/10% chez l'enfant) et/ou d'utilisation sur une longue durée, des troubles hormonaux consécutifs à l'absorption du principe actif à travers de la peau ne sont pas à exclure.

L'apparition d'une vision floue ou d'autres troubles visuels ont été rapportés lors de l'utilisation de corticostéroïdes topiques.

Réaction de sevrage après la fin du traitement: après une utilisation continue pendant une période prolongée, une réaction de sevrage peut se produire après la fin du traitement. Un ou plusieurs des symptômes suivants peuvent 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 ampoules ouvertes et suintantes.

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.

Délai d'utilisation après ouverture

Après ouverture, Monovo Crème peut être conservée pendant 6 mois.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Monovo Crème?

Principes actifs

1 mg de furoate de mométasone par 1 g de Crème



Excipients

Eau purifiée, vaseline blanche (contient butylhydroxytoluène (E321)), paraffine liquide, 2-hexylène glycol, cétylane, éther cétostéarylique de macrogol, alcool cétylique, glycérol, citrique acide, citrat de sodium dihydraté, gomme xanthane

Numéro d'autorisation

60544 (Swissmedic).

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

Monovo Crème est délivrée en pharmacie sur ordonnance médicale.

Monovo Crème est disponible en tubes de 30 g, 35 g, 50 g, 70 g et 90 g (30 g, 50 g et 90 g actuellement non commercialisés).

Titulaire de l'autorisation

Almirall AG, 8304 Wallisellen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

ALM_PI_FR_20220107

