

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.

Calcipotriol-Betamethason-Mepha, pommade

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade et quand doit-il être utilisé?

Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade contient les principes actifs calcipotriol, dont l'effet et la structure chimique ressemblent à ceux de la vitamine D₃, et bétaméthasone (sous forme de dipropionate de bétaméthasone), un corticoïde d'application locale. Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade est utilisé chez l'adulte et les adolescents à partir de 12 ans pour le traitement du psoriasis et doit être utilisé uniquement sur prescription médicale.

Quand Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade ne doit-il pas être utilisé?

Si vous avez une réaction d'hypersensibilité (si vous êtes allergique) à l'un des composants de Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade, il faudra arrêter le traitement et informer le médecin. Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade ne doit pas être utilisé dans les formes suivantes de psoriasis: le psoriasis érythrodermique (rougeur de la peau psoriatique), le psoriasis exfoliatif (psoriasis avec desquamation de la peau), le psoriasis pustuleux. En raison du calcipotriol qu'il contient, Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade ne doit pas être utilisé si vous souffrez d'un trouble connu du métabolisme calcique. En raison des corticoïdes qu'il contient, Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade ne doit pas être utilisé en cas d'infections cutanées provoquées par des virus (p. ex., boutons de fièvre, varicelle), des bactéries, des parasites et des mycoses, ainsi qu'en cas d'affections cutanées qui sont la conséquence de la tuberculose, en cas d'acné rosacé, d'inflammations cutanées au voisinage de la bouche (dermatite périorale), d'acné, ichthyose (peau sèche et squameuse), ulcères cutanés et blessures.

Parce qu'il contient un corticoïde, Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade ne devrait pas être utilisé en cas de peau fine, de vergetures et de fragilité élevée des vaisseaux cutanés.

Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade?

Il convient d'éviter de mettre en contact toute partie du corps sur laquelle la pommade a été appliquée avec le visage, la bouche ou les yeux. C'est pourquoi il est impératif de bien se laver les mains après chaque application.

Seule une très faible quantité du principe actif calcipotriol parvient dans la circulation sanguine après avoir traversé 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 Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade?») serait dépassée, une telle quantité peut suffire à provoquer des effets similaires à un surdosage de vitamine D₃. Il en résultera essentiellement une augmentation du calcium circulant dans le sang. Les expériences faites avec des surdosages de vitamine D₃ nous apprennent qu'un taux de calcium élevé dans le sang peut entraîner une perte d'appétit, des nausées, des vomissements, de la fatigue, de la faiblesse musculaire et de la constipation. Si cette élévation de la calcémie devait persister un certain temps, il pourrait s'ensuivre des troubles de la fonction rénale et la formation de calculs rénaux.

Si vous utilisez simultanément d'autres médicaments contenant du calcipotriol, veuillez lire attentivement la section «Comment utiliser Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade?».

Si vous présentez des troubles de la fonction rénale ou hépatique, informez-en votre médecin avant d'utiliser Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade.



Calcipotriol-Betamethason-Mepha contient un corticoïde puissant, il faut éviter un 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, sur les muqueuses 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.

Il est recommandé de limiter ou d'éviter les expositions intenses aux rayons UV (naturels ou artificiels) durant le traitement avec Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade.

Avertissez votre médecin si vous avez une vision floue ou des problèmes de vision. Votre médecin décidera si un ophtalmologue doit être consulté afin de déterminer les causes possibles (y compris l'opacification du cristallin, le glaucome ou d'autres maladies rares) de vos troubles de la vision.

Si votre maladie de la peau ne réagit pas au traitement par Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade 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 Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade doit être arrêtée en suivant les instructions du médecin. Vous devrez éventuellement arrêter progressivement le traitement par Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade, surtout si vous l'avez utilisé pendant longtemps.

Excipients revêtant un intérêt particulier

Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade contient du butylhydroxytoluène (E321). Le butylhydroxytoluène peut provoquer des irritations cutanées locales (p.ex. dermite de contact), des irritations des yeux et des muqueuses.

N'utilisez Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade que pour l'affection dermatologique dont vous souffrez actuellement et pour laquelle le médecin vous l'a prescrit; ne l'utilisez en aucun cas pour des maladies de la peau que vous pourriez avoir par la suite. Ne passez pas non plus Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade à des tiers.

Veuillez-vous conformer aux prescriptions de votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Calcipotriol-Betamethason-Mepha peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Il n'existe pas de données suffisantes concernant l'utilisation de Calcipotriol-Betamethason-Mepha chez la femme enceinte. Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade ne devrait donc pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement, sauf si votre médecin vous l'a expressément prescrit.

Si votre médecin vous a autorisé à utiliser Calcipotriol-Betamethason-Mepha pendant l'allaitement, utilisez-le prudemment et n'appliquez pas la pommade sur la région des seins.

Comment utiliser Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade?

Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade doit être appliqué 1x par jour sur les lésions cutanées. La durée de traitement recommandée est de 4 semaines. Le traitement par Calcipotriol-Betamethason-Mepha peut ensuite être repris de manière intermittente (avec des interruptions) sous contrôle médical.

Conformément aux instructions de votre médecin, appliquez Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade en couche mince uniforme sur la région lésée. La peau du visage ne doit pas être traitée. Vous prendrez soin de bien vous laver les mains après avoir appliqué la pommade.

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 médicament contenant du calcipotriol, la quantité totale de



calcipotriol contenue dans les deux médicaments ne doit pas excéder la dose maximale mentionnée. Il ne faut pas traiter plus de 30% de la surface totale du corps avec Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade.

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 Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Desquamation de la peau et démangeaisons

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Infection cutanée, inflammation des racines des poils (folliculite), amincissement de la peau, irritations cutanées, éruption cutanée, inflammation de la peau, rougeurs cutanées, saignements des petits vaisseaux de la peau formant de petites taches, sensation de brûlure de la peau, troubles de la pigmentation, douleurs au site d'administration et aggravation du psoriasis

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Furoncles, augmentation du taux sanguin de calcium, psoriasis pustuleux, formation de vergetures sur la peau, acné, sécheresse de la peau, sensibilité à la lumière et accentuation des poussées de psoriasis à l'arrêt du traitement

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 Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade et contactez le plus rapidement possible votre médecin.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

Vision floue

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

On a rarement observé d'effets généralisés chez les adultes après application externe de corticoïdes, mais ils peuvent alors être graves. Ces effets étant plus fréquents si la pommade est appliquée sous un pansement occlusif, dans les plis cutanés ou sur une grande surface, une telle utilisation doit être évitée (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade?»)

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?

Stabilité

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

Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine, bien fermé et pas au-dessus de 25°C. Une fois le tube entamé, le médicament devrait être utilisé dans les 12 mois. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Les médicaments périmés doivent être rapportés en pharmacie pour être éliminés correctement.

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



Que contient Calcipotriol-Betamethason-Mepha?

Principes actifs

1 g de Calcipotriol-Betamethason-Mepha pommade contient 0,05 mg du principe actif calcipotriol (sous forme de calcipotriol anhydre), 0,5 mg bétaméthasone sous forme de propionate de bétaméthasone.

Excipients

Pommade: butylhydroxytoluène (E 321), paraffine épaisse, polyoxypropylène-15-stéaryléther, vaseline blanche.

Numéro d'autorisation

65269 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Calcipotriol-Betamethason-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Tubes de 30 g, 60 g et 120 g.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numéro de version interne: 4.1

