

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.

Tacrocutan®

Dermapharm AG

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

Tacrocutan est une pommade blanche à légèrement jaunâtre. Le principe actif, le tacrolimus, appartient à un groupe de molécules appelées macrolides immunomodulateurs.

Tacrocutan est utilisé pour le traitement secondaire en cas d'exacerbation aiguë de la dermatite atopique modérée à sévère (eczéma), au cas où le traitement conventionnel ne serait pas assez efficace ou s'il survenait des effets secondaires.

Dans la dermatite atopique, une réaction excessive du système immunitaire de la peau provoque une inflammation de celle-ci (démangeaisons, rougeur et sécheresse).

Tacrocutan modifie cette réaction immunitaire anormale et soulage l'inflammation de la peau et les démangeaisons.

Sur prescription de médecin.

Quand Tacrocutan ne doit-il pas être utilisé?

Si vous êtes allergique (hypersensible) au tacrolimus ou à l'un des autres composants contenus dans Tacrocutan ou aux antibiotiques macrolides (par exemple l'azithromycine, la clarithromycine, l'érythromycine).

Tacrocutan n'ayant pas été jusqu'ici administré à des enfants de moins de 2 ans, il ne faut pas l'administrer à des patients de ce groupe d'âge.

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

- N'appliquez pas Tacrocutan sur des lésions infectées.
- Tacrocutan ne doit pas être appliqué sur des lésions potentiellement malignes ou précancéreuses.
- La sécurité d'utilisation de Tacrocutan pendant une période prolongée n'est pas connue. Un très petit nombre de personnes ayant utilisé Tacrolimus pommade ont développé des maladies malignes (par exemple des cancers tels que des tumeurs cutanées ou des lymphomes). Toutefois, il n'a pas été possible d'établir une association avec le traitement par Tacrolimus pommade.
- Si vous observez un gonflement de vos ganglions pendant le traitement par Tacrocutan, consultez votre médecin.
- Évitez une exposition excessive des zones traitées avec Tacrocutan aux rayons UV, par exemple soleil, solariums et traitements par UVA et UVB. Demandez conseil à votre médecin sur les méthodes de protection solaire appropriées.
- L'utilisation de Tacrocutan en même temps que d'autres médicaments topiques, ou pendant un traitement par voie orale avec des stéroïdes ou des médicaments immunosuppresseurs n'a pas été étudiée. Cependant, vous pouvez utiliser des crèmes et des lotions hydratantes pendant votre traitement par Tacrocutan, mais vous ne devez pas utiliser ces produits dans les deux heures qui précèdent ou qui suivent l'application de Tacrocutan.
- N'appliquez pas Tacrocutan si vous avez un déficit immunitaire diagnostiqué, héréditaire ou acquis, ou si vous prenez régulièrement des médicaments affaiblissant votre système immunitaire.



- Si vous avez une maladie héréditaire de la barrière cutanée comme le syndrome de Netherton ou si vous souffrez de rougeur inflammatoire et desquamation généralisée (xérythrodermie généralisée), parlez-en à votre médecin avant d'utiliser Tacrocutan.
- Avant une vaccination, prévenez votre médecin que vous utilisez Tacrocutan.
- Si vous remarquez des modifications de l'aspect de votre peau (différent de l'eczéma initial), veuillez en informer votre médecin.
- Il est recommandé d'utiliser Tacrocutan à la concentration et à la fréquence la plus faible possible, pendant la durée la plus courte possible. Cette décision doit être basée sur l'évaluation par votre médecin de la façon dont votre eczéma répond à Tacrocutan.

Tacrocutan étant administré localement, les effets sur la capacité de réaction lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machines sont peu probables.

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!).

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

La sécurité de l'utilisation de Tacrocutan pendant la grossesse n'a pas été établie.

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, vous devez utiliser Tacrocutan seulement sur prescription explicite de votre médecin.

Par mesure de précaution vous ne devez pas allaiter pendant un traitement par Tacrocutan.

Comment utiliser Tacrocutan?

Tacrocutan existe en deux concentrations: Tacrocutan pommade à 0,03 % et Tacrocutan pommade à 0,1 %. Votre médecin choisira la concentration adéquate à utiliser dans votre cas.

Adultes:

Appliquez Tacrocutan en couche mince, deux fois par jour, matin et soir, sur les zones affectées. Evitez une application continue de longue durée.

Les Enfants à partir de 2 ans et adolescents:

Appliquez Tacrocutan pommade à 0,03 % en couche mince, deux fois par jour, sur les zones affectées.

La sécurité et l'efficacité chez les enfants de moins de deux ans n'ont pas été démontrées.

Tacrocutan peut être appliqué sur la plupart des parties du corps, y compris le visage, le cou, et les plis des coudes et des genoux. Ne pas couvrir la zone traitée avec des bandages ou des pansements.

Traitez chaque zone affectée jusqu'à la disparition de l'eczéma. Habituellement une amélioration est observée au cours de la première semaine de traitement. Si aucune amélioration n'est observée après deux semaines de traitement, consultez votre médecin sur les autres traitements possibles.

Après application de Tacrocutan sur les zones à traiter, lavez-vous soigneusement les mains, si celles-ci ne sont pas à traiter.

Évitez l'application de Tacrocutan à l'intérieur du nez ou de la bouche et dans les yeux. En cas de contact accidentel, essuyez et/ou rincez la zone à l'eau soigneusement. Si vous avez accidentellement avalé du Tacrocutan, n'essayez pas de vous faire vomir mais consultez le plus rapidement possible votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'appliquer Tacrocutan, n'appliquez pas le double de la quantité prescrite au moment de l'application suivante, mais continuez avec la dose habituelle; il ne faut jamais compenser un oubli par une double dose.



Il est toutefois peu probable qu'une application excessive de Tacrocutan nuise à votre santé. Si vous êtes inquiet, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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 Tacrocutan peut-il provoquer?

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

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- brûlure et démangeaisons;

Ces symptômes sont généralement d'intensité faible à modérée et régressent pendant la première semaine de traitement par Tacrocutan.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateur sur 100)

- rougeurs de la peau
- sensation de chaleur
- douleur
- augmentation de la sensibilité cutanée (particulièrement au chaud et au froid)
- picotements
- éruptions
- infection cutanée locale indépendamment d'une cause spécifique comprenant entre autres: inflammations ou infections des follicules pileux, boutons de fièvre, infections herpétiques généralisées
- intolérance à l'alcool (rougeurs du visage ou irritation de la peau après la consommation d'alcool)

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateur sur 1000)

- acné

Des cas de rosacée (rougeur du visage), de dermatite à type de rosacée et d'œdème au site d'application ont été rapportés.

Des cas isolés de modifications malignes (par exemple des tumeurs cutanées ou lymphomes) ont été rapportés. Sur la base des données actuellement disponibles, il n'a cependant pas été possible de confirmer ou de réfuter une association causale avec un traitement par Tacrocutan.

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.

Délai d'utilisation après ouverture

Se conserve 90 jours après ouverture.

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 Tacrocutan?

Principes actifs

1 g Tacrocutan pommade à 0,1 % contient 1 mg de le principe active tacrolimus (sous forme de tacrolimus monohydraté).

1 g Tacrocutan pommade à 0,03 % contient 0,3 mg de le principe active tacrolimus (sous forme de tacrolimus monohydraté).

Excipients

Vaseline blanche, huile de paraffine épaisse, carbonate de propylène, cire blanche et paraffine solide et aussi all-rac- α -tocophérol (E 307).

Numéro d'autorisation

Tacrocutan pommade 0,1 %

67746 (Swissmedic)

Tacrocutan pommade 0,03 %

69226 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Tacrocutan pommade à 0,1 % sont disponibles en tubes de 10 g, 30 g et 60 g.

Tacrocutan pommade à 0,03 % sont disponibles en tubes de 30 g et 60 g.

Titulaire de l'autorisation

Dermapharm AG, Hünenberg

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

