

Dénomination du médicament

DERMOFENAC DEMANGEAISONS 0,5 %, crème
Hydrocortisone

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours
- Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DERMOFENAC Démangeaisons 0,5 %, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DERMOFENAC Démangeaisons 0,5 %, crème ?
3. Comment utiliser DERMOFENAC Démangeaisons 0,5 %, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DERMOFENAC Démangeaisons 0,5 %, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DERMOFENAC DEMANGEAISONS 0,5 %, CREME ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : CORTICOIDES D'ACTIVITE FAIBLE (GROUPE I), - code ATC : D07AA02.

Ce médicament contient un corticoïde.

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans en cas de :

- piqûres d'orties,
- piqûres d'insectes,
- coups de soleil localisés.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DERMOFENAC DEMANGEAISONS 0,5 %, CREME ?

N'utilisez jamais DERMOFENAC Démangeaisons 0,5 %, crème :

- si vous êtes allergique à l'hydrocortisone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, notamment en raison de la présence de graisse de laine (lanoline), alcool stéarylique et alcool cétylique,
- sur des plaies,
- sur une acné,
- sur une rosacée,
- sur une peau infectée, que l'origine soit bactérienne (par exemple impétigo...), virale (herpès, zona, varicelle), mycosique (due à des champignons microscopiques) ou parasitaire.

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

En cas d'apparition de cloques après un coup de soleil, consultez votre médecin avant l'application du produit.

Précautions d'emploi

Ce médicament contient un corticoïde, respectez le mode d'utilisation. En effet une augmentation de la quantité appliquée et/ou du nombre d'application n'améliorerait ni l'activité, ni la rapidité d'action du produit mais pourrait provoquer des effets indésirables :

- Il n'est pas recommandé de traiter de grandes surfaces, à savoir plus de 2 paumes de main,
- ne pas recouvrir d'un pansement fermé (pansement occlusif), car cela pourrait entraîner le passage d'une partie du principe actif dans le sang,
- n'appliquez pas d'autres produits à usage dermatologique sur la surface traitée,
- ne pas utiliser plus de 2 fois par jour,
- ne dépassez pas la durée d'utilisation recommandée (3 jours).

Il est recommandé d'utiliser ce produit avec précaution et/ou suite à une consultation avec un professionnel de santé chez les patients utilisant ce

produit :

- Sur les zones minces de la peau comme le visage qui sont plus susceptibles de présenter des changements atrophiques tels qu'une fragilité de la peau, un retard de cicatrisation et/ou une hypo ou hyperpigmentation
- Sur une peau lésée.

Si les symptômes persistent au-delà de 3 jours de traitement, prenez l'avis de votre médecin. En cas :

- d'intolérance locale,
- d'irritation, surinfection cutanée,
- interrompez le traitement et consultez votre médecin.

Ce médicament contient de la lanoline, de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique, et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser DERMOFENAC DEMANGEAISONS 0,5 %, crème.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Une vigilance est nécessaire pour assurer que la préparation n'entre pas dans l'œil.

Les enfants sont plus susceptibles de développer des effets indésirables locaux et généraux liés aux corticostéroïdes topiques, et en général, nécessitent des durées de traitement plus courtes que chez les adultes.

Une insuffisance en corticostéroïdes, peut survenir chez certains individus en raison d'une durée d'utilisation prolongée, d'une application cutanée importante ou d'une absorption systémique (lorsque le médicament passe dans le sang) accrue due à l'utilisation de pansements occlusifs ou à l'application sur une peau fine ou abîmée. Les premiers symptômes peuvent inclure l'anxiété, les sautes d'humeur, la dépression, l'insomnie, le stress, la fatigue et la fibromyalgie (douleurs musculaires et articulaire).

Des cataractes (opacification de la lentille de l'œil, le cristallin) et un glaucome (lésion du nerf de l'œil) peuvent également se développer à la suite d'une exposition prolongée. Ces manifestations sont peu susceptibles de se produire si les instructions de dosage et d'administration recommandées sont respectées.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et DERMOFENAC Démangeaisons 0,5 %, crème

Informez votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

DERMOFENAC Démangeaisons 0,5 %, crème avec des aliments, les boissons ou de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Evitez de prendre ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez sauf si votre médecin vous l'a prescrit. Si vous allaitez en utilisant ce traitement, ne pas appliquer sur vos seins pour éviter que le bébé avale le produit.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DERMOFENAC Démangeaisons 0,5 %, crème contient

Lanoline (graisse de laine), alcool cétylique et alcool stéarylique.

3. COMMENT UTILISER DERMOFENAC DEMANGEAISONS 0,5 %, CREME ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Appliquer la crème 2 fois par jour, matin et soir.

Appliquez le produit en couche mince, puis étalez-le en massant légèrement jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé.

Lavez-vous les mains après l'application.

La durée d'utilisation est limitée à 3 jours.

La persistance des symptômes au-delà de 3 jours nécessite de prendre un avis médical.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Pour usage externe uniquement, éviter le contact avec les membranes et les yeux.

Nettoyer et sécher la zone concernée avant application. Faire pénétrer par massage léger en évitant les frottements excessifs pour réduire l'aggravation de l'irritation cutanée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

Si vous avez utilisé plus de DERMOFENAC Démangeaisons 0,5 %, crème que vous n'auriez dû

En cas de surdosage chronique ou de mauvaise utilisation, des signes d'hypercortisolisme (prise de poids, visage rond et bouffi, bleus, hypertension artérielle) peuvent apparaître.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser DERMOFENAC Démangeaisons 0,5 %, crème

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser DERMOFENAC Démangeaisons 0,5 %, crème

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables sont plus susceptibles de survenir avec l'augmentation de la dose et de la durée d'utilisation.

- Risque d'amincissement de la peau, de dilatation de petits vaisseaux sanguins, de vergetures, de poussée d'acné, de rougeurs et d'irritation

autour de la bouche.

· Des cas de développement exagéré du système pileux, de trouble de la coloration de la peau, d'infection secondaire en particulier en cas de traitement prolongé, sous pansement occlusif ou dans les plis, ont été rapportés.

· En raison de la présence de graisse de laine, risque d'eczéma (démangeaisons, rougeur et sécheresse de la peau). Une inflammation de la peau autour de la bouche (dermatite péri-orale), une rougeur de la peau (érythème), une éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire) ou sans démangeaisons, des démangeaisons (prurit), des douleurs cutanées, une peau sèche/une exfoliation cutanée, des vergetures cutanées peuvent survenir très rarement.

· Réactions allergiques.

· Troubles oculaires avec fréquence indéterminée : vision floue.

· Troubles généraux et anomalies au site d'application - Irritation/douleur au site d'application, aggravation de l'état : très rare.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DERMOFENAC DEMANGEAISONS 0,5 %, CREME ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DERMOFENAC Démangeaisons 0,5 %, crème

· La substance active est :

Hydrocortisone..... 0,50 g pour 100 g.

· Les autres composants sont : alcool stéarylique, alcool cétylique, alcool isopropylique, graisse de laine (lanoline), palmitostéarate de macrogol 1000, palmitostéarate de macrogol 4000, palmitostéarate de macrogol 6000, eau purifiée.

Qu'est-ce que DERMOFENAC Démangeaisons 0,5 %, crème et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème, en tube de 15 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

HALEON FRANCE

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

HALEON FRANCE

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

LABORATOIRES CHEMINEAU

93 ROUTE DE LA MONNAIE

37210 VOUVRAY

FRANCE

Ou

DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.

VIA MARTIRI DELLE FOIBE, 1

29016 CORTEMAGGIORE (PC)

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).