

MENTIONS LÉGALES COMPLÈTES

FLIXOVATE® 0,05 pour cent
Crème

FLIXOVATE® 0,005 pour cent
Pommade
Propionate de fluticasone





COMPOSITION :

Crème :

Propionate de fluticasone (DCI) : 0,05 pour cent soit 15 mg pour un tube de 30 g.

Excipients : paraffine liquide, myristate d'isopropyle, alcool cétostéarylique, céto­macro­gol 1 000, propylène glycol, imidurée, hydrogénéphosphate de sodium dodécahydraté, acide citrique monohydraté, eau purifiée.

Pommade :

Propionate de fluticasone (DCI) : 0,005 pour cent soit 1,5 mg pour un tube de 30 g.

Excipients : propylène glycol, sesquioléate de sorbitane, cire microcristalline, paraffine liquide.

FORME(S) PHARMACEUTIQUE(S) :

Crème et pommade : tube de 30 g.

DONNÉES CLINIQUES :

Indications thérapeutiques :

Nourrisson, à partir de l'âge de 3 mois :

- Dermatite atopique

Adulte, enfant à partir de l'âge de 12 mois :

1. Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement :

- eczéma de contact,
- dermatite atopique (traitement curatif et prévention des récurrences, voir le paragraphe « Posologie et Mode d'Administration »),
- lichénification.

2. Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels :

- dermite de stase,
- psoriasis (à l'exclusion des plaques très étendues),
- lichen,
- prurigo non parasitaire,
- dyshidrose,
- lichen scléro-atrophique génital,
- granulome annulaire,
- lupus érythémateux discoïde,
- dermite séborrhéique à l'exception du visage,
- traitement symptomatique du prurit du mycosis fongoïde.

3. Indications de circonstance pour une durée brève :

- piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique.

La forme crème est plus particulièrement destinée aux lésions aiguës, suintantes.

La forme pommade est plus particulièrement destinée aux lésions sèches ou squameuses.

Posologie et mode d'administration :

Posologie :

Nourrisson, à partir de l'âge de 3 mois :

1 application par jour.

Adulte et enfant à partir de l'âge de 1 an :

1 à 2 applications par jour.

943 patients âgés de 3 mois à 14 ans ont été traités par du fluticasone propionate (crème, lotion ou pommade) dont 63 enfants âgés de 3 mois à 1 an étaient traités pour une dermatite atopique. La durée du traitement était inférieure ou égale à 4 semaines. L'efficacité et la tolérance lors d'un traitement plus long ou d'autres affections dermatologiques sont peu ou (mal) connues.

Une augmentation du nombre d'applications quotidiennes risquerait d'aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques.

Certaines dermatoses (psoriasis, dermatite atopique...) rendent souhaitable un arrêt progressif. Il peut être obtenu par la diminution de fréquence des applications et/ou par l'utilisation d'un corticoïde moins fort ou moins dosé.

Prévention des récurrences de dermatite atopique :

1 application par jour, 2 jours par semaine.

Après avoir traité efficacement l'épisode aigu, Flixovate devra être appliqué sur les zones précédemment lésées ou à risque de récurrence.

Il est conseillé d'associer ce traitement à des produits émollients quotidiennement.

L'efficacité et la tolérance ont été évaluées au cours des essais cliniques sur des durées de traitement allant de 16 à 20 semaines.

Mode d'administration :

Chez l'adulte comme chez l'enfant et le nourrisson à partir de 3 mois, afin de mieux préciser la quantité de crème à appliquer sur une surface donnée, on peut utiliser la méthode de l'unité phalange. L'unité phalange correspond à la quantité de crème déposée d'un trait continu sur toute la longueur de la dernière phalange de l'index d'un adulte. Cette quantité, ainsi délivrée, permet de traiter une surface de peau correspondant à la surface des deux mains d'un adulte (soit environ 250 à 300 cm²). Une unité phalange correspond à 0,5 g de produit. Un tube de 30 grammes contient 60 unités phalanges.

Le traitement de grandes surfaces nécessite une surveillance du nombre de tubes utilisés.

Il est conseillé d'appliquer le produit en touches espacées, puis de l'étaler en massant légèrement jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé.

Contre-indications :

- Hypersensibilité à l'un des produits contenus dans la préparation,
- Infections primitives bactériennes, virales, fongiques ou parasitaires,
- Lésions ulcérées,
- Acné,
- Rosacée,
- Application sur les paupières (risque de glaucome).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Mises en garde spéciales :

L'utilisation prolongée sur le visage de corticoïdes à activité forte expose à la survenue d'une dermatite cortico-induite et paradoxalement cortico-sensible, avec rebond après chaque arrêt. Un sevrage progressif, particulièrement difficile, est alors nécessaire.

En raison du passage du corticoïde dans la circulation générale, un traitement sur de grandes surfaces ou sous occlusion, peut entraîner les effets systémiques d'une corticothérapie générale, particulièrement chez le nourrisson et l'enfant en bas âge. Ils consistent en un syndrome cushingoïde et un ralentissement de la croissance.

Ces accidents disparaissent à l'arrêt du traitement, mais un arrêt brutal peut être suivi d'une insuffisance surrénale aiguë.

Précautions d'emploi :

Chez le nourrisson, en l'absence de données cliniques en dessous de l'âge de 3 mois, il est préférable d'éviter l'utilisation des dermocorticoïdes d'activité forte. Il faut se méfier particulièrement des phénomènes d'occlusion spontanés pouvant survenir dans les plis ou sous les couches.

En cas d'infection bactérienne ou mycosique d'une dermatose cortico-sensible, faire précéder l'utilisation du corticoïde d'un traitement spécifique.

Si une intolérance locale apparaît, le traitement doit être interrompu et la cause doit en être recherchée.

Grossesse et allaitement :

Grossesse :

Aucune étude de tératogénicité n'a été effectuée avec des corticoïdes locaux.

Néanmoins, les études concernant la prise de corticoïdes *per os* n'ont pas mis en évidence un risque malformatif supérieur à celui observé dans la population générale.

Allaitement :

Lors d'un traitement *per os*, l'allaitement est à éviter car les corticoïdes sont excrétés dans le lait maternel.

Par voie locale, le passage transdermique et donc le risque d'excrétion du corticoïde dans le lait sera fonction de la surface traitée, du degré d'altération épidermique et de la durée du traitement.

Effets indésirables :

Les effets indésirables sont listés ci-dessous par classe organique et par fréquence. Les fréquences sont définies en : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ et $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$).

Les effets indésirables très fréquents, fréquents et peu fréquents ont généralement été déterminés à partir des données d'études cliniques.

Après la commercialisation des effets rares et très rares ont été rapportés.

Infections et infestations :

Très rare : Infections secondaires

Des infections secondaires, particulièrement sous pansement occlusif ou dans les plis ont été rapportées lors de l'utilisation de corticoïdes locaux.

Affections du système immunitaire :

Très rare : Hypersensibilité

Si des signes d'hypersensibilité apparaissent, le traitement doit être interrompu immédiatement.

Affections endocriniennes :

Très rare : Possibilité d'effets systémiques (cf. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi)

Affections vasculaires :

Très rare : Télangiectasies

L'utilisation prolongée de corticoïdes d'activité forte peut entraîner des télangiectasies (à redouter particulièrement sur le visage).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Fréquent : Prurit.

Peu fréquent : Sensation de brûlure locale

Très rare : L'utilisation prolongée de corticoïdes d'activité forte peut entraîner une atrophie cutanée, des vergetures (à la racine des membres notamment, et survenant plus volontiers chez les adolescents), un purpura ecchymotique secondaire à l'atrophie, une fragilité cutanée.

Des éruptions acnéiformes ou pustuleuses, une hypertrichose, des dépigmentations et des éruptions cutanées ont été rapportées.

Au visage, les corticoïdes peuvent créer une dermatite péri-orale ou bien aggraver une rosacée (cf. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi et Contre-indications).

Il peut être observé un retard de cicatrisation des plaies atones, des escarres, des ulcères de jambe (cf. Contre-indications).

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :

Propriétés pharmacodynamiques :

DERMOCORTICOÏDE. Code ATC : D07AC17.

Les dermocorticoïdes sont classés en 4 niveaux d'activité selon les tests de vasoconstriction cutanée : activité très forte, forte, modérée, faible. Le propionate de fluticasone est d'activité forte. Actif sur certains processus inflammatoires (par exemple : hypersensibilité de contact) et l'effet prurigineux qui leur est lié. Vasoconstricteur. Inhibe la multiplication cellulaire.

Propriétés pharmacocinétiques :

L'importance du passage transdermique et des effets systémiques dépend de l'importance de la surface traitée, du degré d'altération épidermique, de la durée du traitement. Ces effets sont d'autant plus à redouter que le traitement est prolongé.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES :

Durée de conservation :

2 ans.

Précautions particulières de conservation :

À conserver à une température inférieure à 30 °C.

PRÉSENTATION ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :

Flixovate 0,05 %, crème. Prix : 3,32 €. Tube de 30 g. A.M.M. : 3400933683962 (1993).

Flixovate 0,005 %, pommade. Prix : 3,32 €. Tube de 30 g. A.M.M. : 3400933684105 (1993).

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :

Liste I

Remb Séc Soc à 65 %.

Agréés pour les collectivités.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

Laboratoire GlaxoSmithKline - 100, route de Versailles - 78163 Marly-le-Roi Cedex. Tél. : 01.39.17.80.00.
Information Médicale : Tél. : 01.39.17.84.44 - Fax : 01.39.17.84.45

DATE D'APPROBATION/RÉVISION :

Janvier 2015

Version n° FLVC2_15

Les Professionnels de Santé sont tenus de déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament via l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) (site internet : www.ansm.sante.fr) et le réseau des Centres Régionaux de pharmacovigilance.

Laboratoire GlaxoSmithKline met en oeuvre des traitements de données à caractère personnel ayant pour finalités la gestion des visites médicales, de ses clients et de la relation clients.

Les données collectées sont indispensables à ces traitements et sont destinées aux services concernés du Laboratoire GlaxoSmithKline, de certaines sociétés du groupe GSK et de leur prestataire. Les données collectées peuvent faire l'objet d'un transfert vers l'Inde et les Etats-Unis, à des fins d'analyse statistique et de construction de ciblages ou dans le cadre de prestations de maintenance informatique. Des conventions de flux transfrontières conformes aux clauses contractuelles types de la Commission européenne ont été conclues avec ces sociétés, afin d'encadrer ce transfert.

Conformément à la loi « Informatique et Libertés » du 6 Janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit, d'accès, de rectification, de suppression et d'opposition pour motif légitime pour l'ensemble des données vous concernant. Vous pouvez également vous opposer à ce que vos données soient utilisées à des fins de prospection. Ces droits s'exercent auprès de la Direction Juridique par courrier électronique à fr.dataprivacylabogsk@gsk.com ou par courrier postal à : Laboratoire GlaxoSmithKline - Direction Juridique - 100 route de Versailles - 78160 Marly le Roi.

Département
Information et
Accueil
Médical

Des réponses à
vos questions au
01 39 17 84 44

Fax. : 01 39 17 84 45
e-mail : diam@gsk.com

Du lundi au vendredi
de 9h00 à 18h00

