

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CORAZED 1% crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hydrocortisone..... 1.000g

Pour 100g de crème

Excipients à effet notoire : lanoline (graisse de laine), alcool stéarylique, alcool cétylique

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Dermite séborrhéique faciale.
- Dermatite atopique ou eczéma de contact du visage et des paupières (voir rubrique 4.4).
- Traitement d'entretien de dermatoses traitées dans un premier temps par des corticoïdes plus actifs.
- Piqûres d'insectes.

Remarque : Chaque dermatose doit être traitée par un corticoïde de niveau le mieux approprié en sachant qu'en fonction des résultats on peut être conduit à lui substituer un produit d'une activité plus forte ou moins forte sur tout ou partie des lésions.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Le traitement doit être limité à 1 à 2 applications par jour.

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

Mode d'administration

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.

Se laver les mains après l'application.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des produits contenus dans la préparation.
- Infections primitives bactériennes, virale, fongiques ou parasitaires.
- Lésions ulcérées.
- Acné.
- Rosacée.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

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.

Troubles visuels :

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

Précautions d'emploi

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.

En cas d'application palpébrale, la durée du traitement doit être limitée (risque de glaucome).

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

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Compte-tenu de l'usage local de ce produit : aux doses recommandées, l'hydrocortisone pour usage topique n'est pas susceptible de causer des interactions médicamenteuses significatives d'un point de vue médical.

4.6. Fertilité, 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.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

L'utilisation prolongée de corticoïdes d'activité forte ou très forte peut entraîner une atrophie cutanée, des télangiectasies (à redouter particulièrement sur le visage) 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.

Ces effets sont rares avec les corticoïdes d'activité faible.

Au visage, les corticoïdes peuvent créer une dermatite péri-orale ou bien aggraver une rosacée (voir

Rubrique 4.4 et 4.3).

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

Des infections secondaires, particulièrement sous pansement occlusif ou dans les plis et des dermatoses allergiques de contact ont également été rapportées lors de l'utilisation de corticoïdes locaux.

Ce corticoïde topique étant d'activité faible et faiblement dosé, les effets indésirables décrits ci-dessus se trouvent réduits au minimum.

Affection oculaire :

Peu fréquent : vision floue (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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>

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Cependant en cas d'utilisation excessive ou prolongée des corticoïdes locaux, risque d'exacerbation des effets indésirables, et la possibilité d'effets systémiques ne doit pas être écartée.

En cas de surdosage systémique, un traitement symptomatique est indiqué.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : D (Dermatologie), DERMOCORTICOIDE, code ATC : D07AA02.

Les dermocorticoïdes sont classés en 4 niveaux d'activité selon les tests de vasoconstriction cutané: activité très forte, forte, modérée, faible.

CORAZED est d'activité faible.

Actif sur certains processus inflammatoires (par exemple : hypersensibilité de contact) et l'effet prurigineux qui leur est lié. Vasoconstricteur. Inhibe la multiplication cellulaire.

5.2. 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.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool stéarylique, alcool cétylique, alcool isopropylique, lanoline (graisse de laine), palmitostéarate de polyoxyéthylèneglycol 1000, palmitostéarate de polyoxyéthylèneglycol 4000, monostéarate de glycérol et stéarate de polyoxyéthylèneglycol 75, eau distillée de laurier cerise.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après première ouverture du tube, le médicament doit être conservé maximum 14 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium de 15 g, recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique

Tube en aluminium de 30 g, recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

HORUS PHARMA
22 Allée camille muffat
INEDI 5
06200 NICE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 369 531 0 9 : 15 g en tube (Aluminium).

- 34009 365 323 4 2 : 30 g en tube (Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I