ANSM - Mis à jour le : 23/11/2021

Dénomination du médicament

DERMOVAL, gel
Propionate de clobétasol

Encadré

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE DERMOVAL, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : corticostéroïde d'activité très forte (groupe IV) - code ATC : D07AD01

Ce médicament contient du propionate de clobétasol qui est un corticoïde local d'activité très forte, il est destiné à une application cutanée. DERMOVAL, gel est utilisé pour réduire les rougeurs et démangeaisons liées à certains problèmes du cuir chevelu tel que le psoriasis (plaques épaisses, rouges et inflammatoires, souvent recouvertes de squames brillantes) ou la dermite séborrhéique (rougeur et desquamation du cuir chevelu (pellicules).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DERMOVAL, gel ?

N’utilisez jamais DERMOVAL, gel dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la substance active, le propionate de clobétasol ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- lésions ulcérées,
- acné,
- rosacée (affection de la peau, siégeant sur le visage, provoquant des rougeurs sur le nez, les joues, le menton, le front ou la totalité du visage, pouvant engendrer une dilatation des petits vaisseaux sanguins et l’apparition de boutons (papules) parfois remplis de pus (pustules),
- infections non traitées : d'origine virale (herpès, zona, varicelle...), bactérienne (exemple : impétigo...), mycosique (dues à des champignons microscopiques) ou parasitaire ,
- chez le nourrisson (enfant âgé de moins de 2 ans),
- dermatite péri-orale (éruption et rougeur autour de la bouche).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d’utiliser DERMOVAL, gel si :

- Vous ressentez des douleurs osseuses récentes ou une aggravation de symptômes osseux antérieurs au cours d’un traitement par DERMOVAL, gel, en particulier si vous utilisez DERMOVAL, gel depuis longtemps ou de manière répétée.
- Vous utilisez un autre médicament oral/topique contenant des corticostéroïdes ou un médicament destiné à contrôler votre système immunitaire (par exemple pour une maladie auto-immune ou après une transplantation). L’utilisation concomitante de DERMOVAL, gel avec ces médicaments peut entraîner des infections graves.

En raison du risque d'insuffisance corticosurrénalienne, un traitement chez l'enfant de moins de 12 ans doit être soumis à une stricte surveillance médicale, avec un traitement limité à quelques jours seulement et une réévaluation chaque semaine.

Eviter tout contact avec les yeux et les muqueuses.

Ne pas appliquer sur les paupières en cas de traitement prolongé en raison du risque de cataracte et de glaucome.

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

Ne pas appliquer sur le visage en cas de traitement prolongé en raison du risque d'atrophie cutanée (amincissement de la peau).

Il est souhaitable d'éviter les applications sur une grande surface, sous un pansement ou couche imperméable en particulier chez les enfants en raison de la possibilité de passage d'une partie du principe actif dans le sang.

Une infection bactérienne peut survenir, favorisée par la chaleur et l’humidité présentes dans les plis cutanés ou sous un pansement occlusif. En cas d’utilisation d’un pansement occlusif, la peau devra être nettoyée avant chaque changement du pansement.

Un risque de passage dans le sang de ce corticoïde local existe par augmentation de sa pénétration cutanée dans les situations suivantes :

- Traitement prolongé
- Application sur une zone étendue
- Application cutanée sous occlusion : par ex. au niveau des plis ou sous pansement occlusif ou sous les couches.
- Augmentation de l'hydratation de la peau
- Application sur des surfaces cutanées fines comme le visage
- Application sur des lésions cutanées
- Application chez l'enfant, particulièrement chez l'enfant en bas âge car plus à risque d'effets indésirables généraux que l'adulte en raison d'une peau immature et d'un rapport surface corporelle / poids plus important que l'adulte. Ces effets disparaissent à l'arrêt du traitement mais un arrêt progressif est nécessaire.

Une utilisation dans le traitement du psoriasis nécessite une surveillance médicale attentive des rechutes, le développement d'une accoutumance, un risque de psoriasis pustuleux généralisé et une toxicité locale ou générale due à l'altération de la barrière cutanée.

Signalez toute irritation ou infection à votre médecin car un traitement antimicrobien approprié devra être utilisé chaque fois que les lésions inflammatoires traitées s'infectent. Si l'infection se propage, il faut arrêter la corticothérapie locale et traiter l'infection.

Ulcères chroniques de jambe

Les corticoïdes locaux sont parfois utilisés en traitement des lésions inflammatoires de la peau (dermatites) entourant les ulcères chroniques de jambe. Cet usage peut être associé à une augmentation des réactions allergiques locales et du risque d'infection locale.

Si une allergie locale apparaît, vous devez arrêter le traitement et consulter votre médecin.

Enfants

N'utilisez jamais Dermoval, gel chez le nourrisson (enfant âgé de moins de 2 ans).

En raison du risque d'insuffisance corticosurrénalienne, un traitement chez l'enfant de moins de 12 ans doit être soumis à une stricte surveillance médicale, avec un traitement limité à quelques jours seulement et une réévaluation chaque semaine.

Autres médicaments et DERMOVAL, gel

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

Lors de l'utilisation concomitante de corticostéroïdes locaux et d'antidiabétiques, une diminution de la tolérance au glucose a été observée. Vous devez par conséquent renforcer votre autosurveillance glycémique et urinaire, surtout en début de traitement.

DERMOVAL, gel avec des aliments, boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Si nécessaire, ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Il faut éviter que l'enfant soit en contact prolongé avec la zone de peau traitée de la mère.

En cas d'application de Dermoval sur les seins, la peau devra être nettoyée avant chaque tétée afin d'éviter tout risque d'ingestion par le nourrisson.

Ne pas appliquer sur les seins lors de l'allaitement, en raison du risque d'ingestion du produit par l'enfant.

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 d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

DERMOVAL 0,05 POUR CENT, gel contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER DERMOVAL, gel ?

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

Posologie

DERMOVAL, gel doit être appliqué une à deux fois par jour.

La fréquence des applications pourra être réduite en cas d'amélioration ou votre médecin pourra dans ce cas vous prescrire un corticoïde moins fort

Mode et voie d'administration

VOIE CUTANEE

Si vous vous lavez ou shampooinez les cheveux, séchez-les avant d'utiliser le gel.

En raison de la nature inflammable de DERMOVAL, gel, évitez de fumer ou d'être à proximité d'une flamme lorsque vous appliquez DERMOVAL, gel et immédiatement après utilisation.

Dévissez le bouchon de la bouteille et placez le bec en contact avec la partie du cuir chevelu qui a besoin d'être traitée. Serrez doucement la bouteille pour couvrir la zone d'une couche fine et égale de gel. Vous pouvez frictionner le gel, mais ce n'est pas obligatoire. Vous garderez une sensation de fraîcheur sur votre cuir chevelu jusqu'à ce que le gel ait séché.

Se laver les mains après l'application.

Si vous avez utilisé plus de DERMOVAL, gel que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez appliqué une grande quantité de DERMOVAL, gel, des effets généraux tels que des symptômes d'hypercorticisme (prise de poids, gonflement, hypertension...) peuvent apparaître.

Si vous oubliez d'utiliser DERMOVAL, gel :

Si vous avez oublié d'utiliser DERMOVAL, gel, appliquez-le dès que possible et poursuivez le traitement normalement.

N'appliquez pas davantage de DERMOVAL, gel pour compenser les applications oubliées.

Si vous arrêtez d'utiliser DERMOVAL, gel :

Si vous utilisez DERMOVAL, gel régulièrement, vous devez demander l'avis de votre médecin avant d'arrêter le traitement.

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 peuvent survenir avec la fréquence suivante :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Infections cutanées,
- Allergie locale,
- Fonction surrénalienne diminuée à l'arrêt brutal du traitement,
- Syndrome cushingoïde dont les symptômes incluent notamment un visage "lunaire", gonflé, une obésité, ainsi que les signes cutanés suivants : amincissement et fragilité de la peau, sécheresse cutanée, vergetures, dilatation de petits vaisseaux sanguins,
- Démangeaisons, brûlure cutanée locale,
- Modifications de la coloration de la peau,
- Développement de pilosité en dehors du point d'application,
- Réaction cutanée inflammatoire +/- allergique, rougeur, éruption cutanée, urticaire,
- Acné,
- Psoriasis pustuleux (inflammation chronique de la peau accompagnée de pustules),
- Inflammation de la racine des poils ou cheveux,
- Aggravation d'une rosacée,
- Irritation au site d’application,
- Choriorétinopathie séreuse centrale,
- Vision floue.

Surtout en cas d’utilisation prolongée, il y a risque d’amincissement et de fragilité de la peau accompagnée d'une dilatation de petits vaisseaux sanguins avec des "bleus" (purpura ecchymotique).

En cas d'application sur le visage, il y a également un risque de rougeurs et irritations autour de la bouche.

Un retard de cicatrisation des plaies, des escarres, des ulcères de jambes est également possible.

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER DERMOVAL, gel ?

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

Gardez le récipient bien fermé lorsque celui-ci n'est pas utilisé.

Le contenu est inflammable. Gardez DERMOVAL, gel éloigné de toutes sources de feu, des flammes et de la chaleur. N'exposez pas le flacon de DERMOVAL, gel en plein soleil.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon 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 DERMOVAL, gel

- La substance active est :

Propionate de clobétasol..... 0,05 g

Pour 100 g de gel.

- Les autres composants sont :

Carbomère (carbopol 980 NF), alcool isopropylique, solution d'hydroxyde de sodium à 4% (P/P), eau purifiée.

Qu'est-ce que DERMOVAL, gel et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel ; flacon de 20 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

ASPEN BAD OLDESLOE GMBH
INDUSTRIESTRASSE 32-36
23843 BAD OLDESLOE
ALLEMAGNE

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).