ANSM - Mis à jour le : 29/07/2024

Dénomination du médicament

EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, crème
Acéponate d'hydrocortisone

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.
- 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 EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, crème ?
3. Comment utiliser EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : D07AC16

Ce médicament est une crème contenant de l'acéponate d'hydrocortisone.

Ce médicament est un dermocorticoïde d'activité forte.

Il est indiqué dans certaines maladies comme l'eczéma, le psoriasis, les allergies cutanées.

Mais votre médecin peut le prescrire dans d'autres cas.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, crème ?

N’utilisez jamais EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, crème :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l’acéponate d’hydrocortisone ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Sur des lésions ulcérées.

- Sur de l’acné et rosacée.

- Si vous avez des maladies infectieuses de la peau d’origine virale (herpès, zona, varicelle), bactérienne (exemple : impétigo), mycosique (dues à des champignons microscopiques) et parasitaires.

- Sur les paupières.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d’utiliser EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, crème.

- Une partie du principe actif peut traverser la peau et passer dans le sang en particulier lorsque la crème est appliquée sur une grande surface, sous un pansement ou une couche imperméable chez les enfants et les nourrissons.

- Ne pas arrêter brutalement le traitement sans l’avis de votre médecin.

- Ce médicament doit être utilisé en respectant les conseils du médecin :

    - Localisation exacte des applications.

- Les recommandations suivantes doivent être suivies :

    - Soins d’hygiène : ne pas utiliser simultanément un antiseptique à pH alcalin.

    - Eviter l’application prolongée, sur les paupières, le visage, dans les plis.

    - Toute irritation ou infection doit être signalée au médecin.

    - Si une réaction d’intolérance apparaît, le traitement doit être arrêté.

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

- Si votre affection s’aggrave pendant l’utilisation du traitement, arrêtez immédiatement le traitement et adressez-vous à votre médecin. Il pourrait s’agir d’une réaction allergique (dont les signes peuvent inclure une éruption cutanée, des démangeaisons et/ou un gonflement de la bouche, de la langue, du visage et de la gorge), d’une infection ou d’une affection qui requiert un traitement différent.

- Si vous constatez une récidive de votre affection peu de temps après l'arrêt du traitement, ne reprenez pas le traitement sans consulter au préalable votre médecin. Si votre affection est résolue mais qu’à la récidive, la rougeur s'étend au-delà de la zone initialement traitée et

que vous ressentez une sensation de brûlure, veuillez demander un avis médical avant de reprendre le traitement.

Enfants

- Ne l'utiliser chez le nourrisson que sur l'indication explicite du médecin.

- Un traitement chez l'enfant de moins de 12 ans doit être soumis à une stricte surveillance médicale.

Autres médicaments et EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, crème

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

Ne pas employer d'antiseptiques alcalins avant une application d'EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, crème.

EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, crème est incompatible avec les oxydants.

EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, crème avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

EFFICORT doit être utilisé chez la femme enceinte que si cela est nécessaire.

Allaitement

EFFICORT doit être utilisé chez la femme allaitante que si cela est nécessaire et avec prudence.

Afin d'éviter un contact accidentel avec le bébé, l'application d'EFFICORT sur la poitrine doit être évitée durant l'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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, crème contient de l'alcool stéarylique qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact) et contient 22 mg d'alcool benzylique par gramme de crème qui peut provoquer des réactions allergiques et une irritation locale.

3. COMMENT UTILISER EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, crème ?

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

Médicament à usage local : voie cutanée.

La dose recommandée est en moyenne de 1 à 2 applications par jour en couches minces, suivies d'un léger massage.

- Ne pas augmenter le nombre d'applications par jour.

- Si aucune amélioration n'est constatée en fin de traitement, consulter votre médecin.

- Se laver les mains après l'application.

Si vous avez l'impression que l'effet d'EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, crème est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, crème que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, crème :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, 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.

Effets indésirables avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Réaction allergique de contact (dermatite),
- Rougeur de la peau due à la dilatation des vaisseaux sanguins (érythème),
- Suppression surrénalienne,
- Réaction allergique qui peut comprendre le gonflement du visage et des difficultés à respirer,
- Amincissement et fragilité de la peau,
- Perte de la coloration de la peau,
- Dilatation des petits vaisseaux sanguins,
- Vergetures,
- Poussée d'acné,
- Rougeurs et irritation autour de la bouche,
- Folliculites,
- Pustules suintantes,
- Escarres,

- Ulcère de jambe,

- Retard de cicatrisation des plaies,

- Aggravation de la rosacée (sévère rougeur soudaine ou rougeur de la peau et du visage dite aussi couperose),

- Des cas de développement exagéré du système pileux, d'infection secondaire en particulier en cas de traitement sous pansement occlusif ou dans les plis, de modification de la pigmentation de la peau ont été rapportés,

- Réaction de sevrage des corticoïdes locaux (phénomène de rebond). En cas d'utilisation continue pendant des périodes prolongées, une réaction de sevrage peut survenir à l'arrêt brutal du traitement, avec un ou plusieurs des symptômes suivants pouvant s'étendre au-delà de la zone initialement traitée : rougeur de la peau, sensation de brûlure et/ou de picotement, démangeaisons intenses, peau qui pèle, plaies ouvertes suintantes,

- Vision floue.

Déclaration des effets secondaires

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. 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 EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, crème ?

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

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.

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

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 EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, crème

- La substance active est :

Acéponate d'hydrocortisone..... 0,127%

- Les autres composants sont : Cire auto-émulsionnable (Crodawax G.P. 200), alcool stéarylique, vaseline blanche, alcool benzylique, eau purifiée.

Qu’est-ce que EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, crème et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème en tube de 15 ou 30 g.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.
14-16 AVENUE PASTEUR
L-2310 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BAILLEUL
264 RUE DU FAUBOURG SAINT-HONORE
75008 PARIS

Fabricant

LICHTENHELDT GMBH PHARMAZEUTISCHE FABRIK
LICHTENHELDT GMBH – WERK I
INDUSTRIESTRESSE 7 – 11
23812 WAHLSTEDT
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]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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