ANSM - Mis à jour le : 01/04/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CLARELUX 500 microgrammes/g, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Propionate de Clobétasol..... 500 microgrammes

Pour 1 g de crème.

Excipients à effet notoire : alcool cétostéarylique (84 mg), propylène glycol (475 mg).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème blanche et onctueuse.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

CLARELUX est indiqué chez l'enfant de plus de 12 ans et l'adulte pour :

- Plaques limitées et résistantes
  - de psoriasis particulièrement dans leurs localisations palmo-plantaires,
  - de lupus érythémateux discoïde,
  - de lichens.
- Cicatrices hypertrophiques.
- Lésions cortico-sensibles non infectées, ayant résisté à un corticoïde de la catégorie inférieure et limitées en surface.

Remarque :

- Après un traitement d'attaque généralement bref, le relais est éventuellement assuré par un corticoïde de niveau inférieur.
- 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.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Le propionate de clobétasol appartient à la classe la plus puissante des corticostéroïdes topiques (groupe IV) et une utilisation prolongée peut entraîner des effets indésirables graves (voir rubrique 4.4). Si le traitement par un corticostéroïde local est cliniquement justifié au-delà de 2 semaines, une préparation de corticostéroïde moins puissante doit être envisagée. Des cures répétées mais de courte durée de propionate de clobétasol peuvent être utilisées pour contrôler les exacerbations (voir détails ci-dessous).

Appliquer une à deux fois par jour.

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

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.

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.

En cas d'aggravation ou d'absence d'amélioration au bout de 2 semaines, le traitement et le diagnostic doivent être réévalués.

Lorsqu'un épisode aigu a été traité efficacement avec un traitement continu de corticoïde local, un traitement intermittent peut être envisagé. En cas d'utilisation intermittente chronique, la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien devra être évaluée régulièrement.

Population pédiatrique

CLARELUX est contre-indiqué chez les nourrissons âgés de moins de 2 ans (voir rubrique 4.3).

L'utilisation de propionate de clobétasol à 0,05% n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 12 ans et doit le cas échéant faire l'objet d'une surveillance médicale stricte (voir rubriques 4.4 et 4.8).

Mode d'administration

Voie cutanée.

Appliquer en fine couche sur la surface à traiter et faire pénétrer par léger massage, jusqu'à ce que la crème soit entièrement absorbée. Se laver les mains après application.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active, à d'autres corticoïdes ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Infections primitives bactériennes, virales, fongiques ou parasitaires.
- Lésions ulcérées, brûlures.
- Acné.
- Rosacée.

- Dermatite péri-orale.
- Application sur les paupières (risque de glaucome et de cataracte).
- Nourrisson.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Utilisation à long terme

Des cas d'ostéonécrose, d'infections graves (y compris de fasciite nécrosante) et d'immunosuppression systémique (entraînant parfois des lésions réversibles du sarcome de Kaposi) ont été signalés lors de l'utilisation à long terme du propionate de clobétasol à des doses supérieures à celles recommandées (voir rubrique 4.2). Dans certains cas, les patients ont utilisé simultanément d'autres corticostéroïdes ou immunosuppresseurs puissants par voie orale/topique (par exemple, méthotrexate, mycophénolate mofétil). Si le traitement par corticostéroïdes locaux est cliniquement justifié au-delà de 2 semaines, une préparation corticostéroïde moins puissante doit être envisagée.

Hypersensibilité

CLARELUX doit être utilisé avec précautions chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité locale aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients de la préparation. Les réactions d'hypersensibilité locales peuvent ressembler aux symptômes de la maladie sous traitement (voir rubrique 4.8). Le traitement doit être arrêté immédiatement si des signes d'hypersensibilité apparaissent.

Infections et infestations

L'utilisation de CLARELUX sur les plaies ou ulcérations n'est pas recommandée. Une infection secondaire peut se développer. Les conditions chaudes et humides induites par les pansements occlusifs sont propices au développement d'infections bactériennes, la peau doit donc être nettoyée avant l'application d'un nouveau pansement. Toute propagation d'infection nécessite l'arrêt du traitement par corticostéroïde topique et l'administration d'un traitement antimicrobien approprié.

Inhibition surrénale

Des manifestations d'hypercorticisme (syndrome de Cushing) et d'inhibition réversible de l'axe Hypothalamo-Hypophyso-Surrénalien (HHS), conduisant à une insuffisance glucocorticostéroïdienne, peuvent survenir chez certaines personnes, particulièrement chez les enfants en raison de l'absorption systémique accrue des stéroïdes topiques.

Si l'une de ces manifestations est observée, le médicament doit être arrêté progressivement en diminuant la fréquence d'application ou en substituant par un corticostéroïde moins puissant. L'arrêt brutal du traitement peut entrainer une insuffisance glucocorticostéroïdienne (voir rubrique 4.8).

Le traitement topique en continu et à long terme doit être évité car l'inhibition surrénale peut se produire facilement même sans utilisation d'un pansement occlusif. Dès l'amélioration des lésions ou après une période de traitement de maximum 2 semaines, il faut passer à une thérapie intermittente ou envisager le remplacement par un stéroïde plus faible.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaitre 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 (voir précautions d'emploi), ou d'une lésion plus rare telle qu'une

choriorétinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

Précautions d'emploi

Absorption systémique accrue des stéroïdes topiques

L'absorption systémique accrue des stéroïdes topiques peut conduire à l'apparition d'effets indésirable systémique (e.g. inhibition surrénale, immunosuppression). L'absorption systémique accrue des stéroïdes topiques peut être facilitée par :

- une exposition à long terme,
- une application sur des zones étendues,
- une augmentation de l'hydratation de la couche cornée de la peau
- une application sur des zones de peau occluses (e.g. plis cutanés ou sous pansement occlusif),
- une application sur des zones fines (e.g. visage),
- une application sur une peau éraflée ou lors d'autres conditions où la barrière cutanée peut être altérée.

Sauf en cas de surveillance médicale, CLARELUX ne doit pas être utilisé sous pansement occlusif.

Phénomène de rebond

L'utilisation continue ou inappropriée à long terme de corticoïdes peut entraîner le développement de phénomène de rebond après l'arrêt du traitement (réaction de sevrage des corticoïdes locaux). Une forme sévère de phénomène de rebond peut se développer sous la forme d'une dermatite avec des rougeurs intenses, des picotements et/ou des brûlures, des démangeaisons, une desquamation de la peau, des pustules suintantes qui peuvent s'étendre au-delà de la zone initialement traitée. Ce phénomène de rebond est plus susceptible de se produire lors du traitement de sites cutanés sensibles tels que le visage et les zones de flexion, en cas d'arrêt brutal ou de diminution progressive trop rapide après une utilisation prolongée.

En cas de réapparition des symptômes dans les jours ou semaines suivant un traitement réussi, une réaction de sevrage doit être suspectée. La réapplication doit être effectuée avec prudence et l'avis d'un spécialiste est recommandé dans ces cas, ou d'autres options de traitement doivent être envisagées.

L'utilisation de corticoïdes topiques peut s'avérer risquée car des récidives liées à un rebond peuvent survenir suite au développement d'une tolérance. Les patients peuvent également être exposés au risque de développer un psoriasis pustuleux généralisé et une toxicité locale ou systémique due à une altération de la fonction barrière de la peau. Il est important de surveiller attentivement le patient.

Utilisation sur le visage

Plus que les autres zones du corps, le visage peut présenter des modifications atrophiques suite à un traitement prolongé par corticostéroïdes topiques puissants. Il faut en tenir compte lorsqu'on traite des affections telles que le psoriasis, le lupus érythémateux discoïde ou l'eczéma sévère.

CLARELUX ne doit pas être utilisé sur le visage, sauf en cas d'absolue nécessité. En cas d'utilisation sur le visage, il faut si possible limiter les cures à une durée de cinq jours et

l’occlusion ne doit pas être utilisée.

Affections oculaires

Les traitements systémiques par corticostéroïdes sont associés à l’apparition de glaucome ou de cataracte (voir mises en garde). Ce risque a également été rapporté pendant le traitement ophtalmique et pendant l’application locale et régulière de corticostéroïde sur les paupières. De plus, il y a eu des rapports de cataracte et de glaucome chez des patients après utilisation excessive et prolongée de corticostéroïde topique puissant sur le visage et/ou le corps.

Bien que l’effet hypertenseur du stéroïde topique est généralement réversible après arrêt du traitement, les dommages visuels résultant du glaucome ou de la cataracte sont irréversibles.

CLARELUX ne doit pas être appliqué sur les paupières (voir rubrique 4.3).

Les patients doivent laver leurs mains après chaque application pour éviter le contact de CLARELUX avec l’œil. Si CLARELUX rentre en contact avec les yeux, l’œil affecté doit être rincé abondamment à l’eau.

La cataracte et le glaucome doivent être dépistés régulièrement chez les patients sous traitement prolongés par stéroïdes topiques puissants et plus particulièrement chez les patients ayant des facteurs de risque connus pour la cataracte (e.g. diabétiques, fumeurs) ou pour le glaucome (e.g. antécédents familiaux ou personnels de glaucome).

Ulcères chroniques de jambe

Les corticoïdes locaux sont parfois utilisés en traitement des dermatites entourant les ulcères chroniques de jambe. Cet usage peut être associé à une augmentation des réactions d’hypersensibilité locale et du risque d’infection locale.

Population pédiatrique

En comparaison avec les adultes, les enfants et les nourrissons peuvent absorber proportionnellement de plus grandes quantités de corticostéroïdes topiques et sont donc plus sensibles aux effets indésirables systémiques.

Cela est dû à l’immaturité de la barrière cutanée et a un ratio entre la surface et le poids du corps plus élevé chez les enfants que chez les adultes. Ces effets indésirables systémiques peuvent être un syndrome de type Cushing ou un retard de croissance. Ces effets sont réversibles à l’arrêt du traitement mais un arrêt brutal peut entraîner une insuffisance surrénale aiguë.

En cas d’utilisation chez l’enfant, il faut si possible limiter les cures à une durée de cinq jours. En effet, il faut éviter une thérapie topique continue prolongée, en particulier chez les enfants, car une inhibition surrénale peut survenir rapidement même en l’absence d’un pansement occlusif.

Néanmoins, si une utilisation prolongée de CLARELUX s’avère nécessaire chez l’enfant, il est conseillé de réévaluer le traitement chaque semaine. Chez les enfants, l’occlusion ne doit pas être utilisée. Il faut noter que les couches peuvent exercer le même effet qu’un pansement occlusif.

Excipients à effet notoire

Ce médicament contient 84 mg d’alcool cétostéarylique par gramme de crème et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

Ce médicament contient 475 mg de propylène glycol par gramme de crème et peut causer une irritation cutanée.

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

Des troubles métaboliques comme une diminution de la tolérance au glucose sont observés lors de l'utilisation concomitante de corticoïdes locaux et d'antidiabétiques. Prévenir le patient et

renforcer l'autosurveillance glycémique et urinaire, surtout en début de traitement.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Chez l'animal, l'administration de corticostéroïdes pendant la gestation peut provoquer des anomalies du développement fœtal (voir rubrique 5.3). Aucune étude adéquate ou bien contrôlée n'a été réalisée avec le propionate de clobétasol chez la femme enceinte. Des études épidémiologiques réalisées chez les femmes enceintes ayant absorbé des corticostéroïdes par voie orale ont révélé un risque faible ou nul de fente palatine. Des données limitées suggèrent un faible risque d'insuffisance pondérale à la naissance en cas d'utilisation pendant la grossesse de grandes quantités de corticostéroïdes topiques d'activité forte comme le propionate de clobétasol.

. CLARELUX ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité absolue.

Allaitement

.

La sécurité d'utilisation du propionate de clobétasol pendant l'allaitement n'a pas été établie. Les glucocorticostéroïdes sont excrétés dans le lait maternel. Par conséquent, CLARELUX ne doit pas être utilisé chez les femmes qui allaitent, sauf en cas de nécessité absolue.

Le contact prolongé du nourrisson avec la zone de peau traitée de la mère devra être évité.

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

Fertilité

Il n'existe aucune donnée chez l'Homme permettant d'évaluer l'effet des corticoïdes locaux sur la fertilité. Une administration sous cutanée de propionate de clobétasol chez le rat n'a produit aucun effet sur l'accouplement, cependant la fertilité a diminué à la dose la plus élevée (voir rubrique 5.3).

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

Un effet néfaste sur ces activités ne peut pas être anticipé d'après le profil d'effets indésirables du propionate de clobétasol par voie topique.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de tolérance

Comme c'est le cas avec les autres corticostéroïdes topiques, l'utilisation prolongée de quantités importantes ou le traitement de zones étendues peut donner lieu à une inhibition de la fonction surrénale. La survenue de cet effet est plus probable chez les nourrissons et les enfants, et en cas d'utilisation de pansements occlusifs. Chez les nourrissons, la couche peut exercer le même effet qu'un pansement occlusif. Chez l'adulte, cet effet est probablement transitoire si la posologie hebdomadaire ne dépasse pas 50 g.

L'utilisation prolongée et intensive de corticostéroïdes d'activité très forte peut causer des modifications atrophiques locales de la peau comme une atrophie cutanée, des ecchymoses secondaires à l'atrophie cutanée, une fragilité cutanée, des télangiectasies (à redouter particulièrement sur le visage), des vergetures (à la racine des membres notamment, et survenant plus volontiers chez les adolescents) (voir rubrique 4.4).

D'autres effets indésirables locaux associés à l'utilisation de glucocorticostéroïdes incluent une dermatite péri-orale, une dermatite de type rosacée, un retard de cicatrisation des plaies, un

phénomène de rebond (réaction de sevrage) pouvant donner lieu à une dépendance aux corticostéroïdes et des effets oculaires. Une élévation de la pression intraoculaire et un risque accru de cataracte constituent des effets indésirables connus des glucocorticostéroïdes (voir rubrique 4.4).

Dans de rares cas, le traitement d'un psoriasis par des corticostéroïdes (ou son arrêt) semble avoir induit la survenue de la forme pustuleuse de la maladie (voir rubrique 4.4).

Une infection secondaire peut se développer. Les conditions chaudes et humides induites par les pansements occlusifs sont propices au développement d'infections bactériennes, la peau doit donc être nettoyée avant l'application d'un nouveau pansement. Si le produit n'est pas utilisé correctement, des infections bactériennes, virales, parasitaires ou fongiques peuvent être masquées et/ou s'aggraver (voir rubrique 4.4). Des folliculites ont été rapportées.

Une allergie de contact à l'un des composants de CLARELUX peut également survenir. En cas de survenue de signes d'hypersensibilité, il faut arrêter immédiatement les applications. Une exacerbation des symptômes peut survenir.

Liste tabulée des effets indésirables

Les effets indésirables observés avec ce médicament sont répertoriés ci-dessous par classe de systèmes d'organes et selon les fréquences suivantes : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100, 1/10), peu fréquent (? 1/1 000, 1/100), rare (? 1/10 000, 1/1 000) et très rare (1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les données post-commercialisation concernant les effets indésirables rapportés avec l'utilisation de la crème ont été classées par classe de systèmes d'organes et répertoriées comme inconnues (ne peuvent être estimées à partir des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	**Termes préférentiels MedDRA**		
	Fréquences		
	Peu fréquent	Très rare	Fréquence indéterminée
Infections et infestations			Infections secondaires Folliculite Rash pustuleux
Affections du système immunitaire		Réaction d'hypersensibilité Allergie de contact à l'un des excipients	
Affections endocriniennes		Inhibition du système hypophyso-surrénalien: syndrome de Cushing Retard de croissance Hypertension intracrânienne	
Affections du système nerveux		Paresthésie	
Affections oculaires		Irritation oculaire	Cataracte Vision floue (voir rubrique 4.4)

Affections de la peau et du tissus sous-cutané	Télangiectasie Atrophie cutanée Vergetures	Sensation de brûlure de la peau Irritation cutanée Sensibilité de la peau Constriction de la peau Prurit Erythème Hypertrichose Dermatite Dermatite de contact Urticaire Psoriasis pustuleux Psoriasis aggravé	Ecchymoses Dermatite péri-orale Acné Dépigmentation cutanée Ulcère des jambes Rosacée aggravée Fragilité cutanée Réaction de sevrage des corticoïdes locaux* (voir rubrique 4.4)
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		Changement de pigmentation au site d'application Exacerbation de la maladie	Brûlure au site d'application Retard de cicatrisation
Investigations		Hématurie Augmentation du volume globulaire moyen Protéinurie Azote urinaire	
Lésions, intoxications et complications d'interventions			Escarres

- * Réactions de sevrage des corticoïdes locaux : réactions liées à une utilisation à long terme ou inappropriée, pouvant s'étendre au-delà de la zone initialement traitée (rougeur de la peau, brûlures et/ou picotements, démangeaisons, desquamation de la peau, pustules suintantes) (voir rubrique 4.4).

Population pédiatrique

Chez les enfants traités par des corticostéroïdes topiques, on a décrit les effets suivants : dépression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien, syndrome de Cushing, retard de croissance (en taille et en poids) et hypertension intracrânienne. Chez les enfants, les symptômes d'hypoadrénalisme secondaire incluent des taux plasmatiques faibles de cortisol et l'absence de réaction au test de stimulation à l'ACTH. Les symptômes d'hypertension intracrânienne incluent un bombement de la fontanelle, des céphalées, un œdème papillaire bilatéral.

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

Signes et symptômes

L’absorption de propionate de clobétasol appliqué localement peut être suffisante pour engendrer des effets systémiques. Un surdosage aigu est peu probable mais, en cas de surdosage chronique ou de mésusage, des symptômes d'hypercorticisme peuvent apparaître (voir rubrique 4.8).

Traitement

En cas de surdosage, le propionate de clobétasol devra être arrêté progressivement en réduisant les fréquences d’application ou en lui substituant un dermocorticoïde d'activité moins forte en raison du risque d’insuffisance surrénalienne.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Corticostéroïdes d’activité très forte (groupe IV), Code ATC : D07A D01

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

Le propionate de clobétasol, substance active de CLARELUX est d'activité très forte.

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

Mécanisme d’action

Les corticoïdes locaux ont des propriétés anti-inflammatoires reposant sur des mécanismes multiples ; ils inhibent la phase tardive des réactions allergiques, diminuent notamment la densité des mastocytes, la chimiotaxie et l’activation des éosinophiles, diminuent la production de cytokines par les lymphocytes, les monocytes, les mastocytes et les éosinophiles, et inhibent le métabolisme de l’acide arachidonique.

Effets pharmacodynamiques

Les corticoïdes locaux ont des propriétés anti-inflammatoires, antiprurigineuses et vasoconstrictrices

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.

Absorption

Les corticoïdes locaux peuvent être absorbés par une peau saine et passer dans la circulation générale. L’importance de l’absorption percutanée des corticoïdes locaux dépend de facteurs divers, comme le véhicule et l’intégrité de la barrière épidermique. Une application sous occlusion, une inflammation et/ou d’autres processus pathologiques cutanés peuvent également augmenter l’absorption percutanée.

Certains facteurs sont susceptibles d’accroître les effets systémiques (voir rubrique 4.4).

Chez 8 volontaires sains, après 2 applications de 30 g de propionate de clobétasol 0,05 %, pommade, le pic moyen de concentration plasmatique était de 0,63 ng/ml. Ce pic moyen de concentration plasmatique obtenu après application de propionate de clobétasol 0,05 %, pommade, était légèrement plus faible que celui obtenu après application de propionate de clobétasol 0,05 %, crème.

Trois heures après application de 25 g de propionate de clobétasol 0,05 %, pommade chez 9 patients atteints de dermatite atopique ou de psoriasis, le pic de concentration plasmatique se situait entre 0,6 et 15,8 ng/ml.

Biotransformation

Une fois absorbés à travers la peau, les corticoïdes locaux suivent les mêmes voies pharmacocinétiques que les corticoïdes administrés par voie générale. Ils sont métabolisés principalement par le foie.

Elimination

Les corticoïdes locaux sont excrétés par les reins.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues de la littérature ou d'études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration unique et répétée, de génotoxicité n'ont pas révélé de risque particulier pour l'Homme. La carcinogénicité du clobétasol n'a pas été étudiée.

Dans les études de fertilité, l'administration sous-cutanée de propionate de clobétasol à des rats à des doses de 6,25 à 50 microgrammes/kg/jour n'a eu aucun effet sur la fertilité mâle. Chez les femelles, une augmentation des pertes embryofoetales ainsi que des arrêts de croissance et des atrophies thymiques dans les portées ont été observées à la dose la plus élevée.

L'administration sous-cutanée de propionate de clobétasol à des souris à des doses ? 0,1 mg/kg/jour, à des rates à des doses de 0,4 mg/kg/jour, ainsi qu'à des lapines à des doses de 1 à 10 µg/kg/jour pendant la gestation a entraîné des anomalies fœtales, parmi lesquelles des fentes palatines.

Lors d'une étude chez le rat, où certains animaux étaient autorisés à se reproduire, il a été observé un retard de développement pour la génération F1 à une dose ? 0,1 mg/kg/jour et une diminution du taux de survie à la dose de 0,4 mg/kg/jour. Aucun effet lié au traitement n'a été observé quant à la capacité de reproduction pour la génération F1 ou pour la génération suivante (F2).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylène glycol, stéarate de macrogol 100, monostéarate de glycérol 40-55, alcool cétostéarylique, cire d'abeille blanche, vaseline blanche, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 24 mois.

Après ouverture : 7 semaines.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C.

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium operculé, recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique et fermé par un bouchon en polyéthylène haute densité.

Tube de 10g ou 30g de crème.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

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

- 34009 387 087 1 4 : 30g en tube (aluminium verni) avec bouchon (PEHD).
- 34009 387 095 4 4 : 10g en tube (aluminium verni) avec bouchon (PEHD).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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

Médicament soumis à prescription médicale.

Liste I