ANSM - Mis à jour le : 29/07/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Excipient(s) à effet notoire : alcool stéarylique, alcool benzylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Indications privilégiées où la corticothérapie est tenue pour le meilleur traitement : eczéma de contact, dermatite atopique, lichénification.

- Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels : dermite de stase (« eczéma variqueux »), psoriasis, lichen, prurigo non parasitaire, dyshidrose, lichen scléro-atrophique génital, granulome annulaire, lupus érythémateux discoïde, pustuloses amicrobiennes palmoplantaires, dermite séborrhéique à l'exception du visage, traitement symptomatique du prurit du mycosis fongoïde.

- Indications de circonstance pour une durée brève : piqûres d'insecte et prurigo parasitaire après traitement étiologique.

EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, crème sera recommandé pour traiter les lésions aigües et suintantes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Adultes

Posologie

- Les applications sont limitées à 2 par jour.

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

- Le traitement des grandes surfaces ou de longue durée (3 semaines ou plus) nécessite une surveillance médicale.

Mode d'administration

- Pour une utilisation rationnelle, il est conseillé d'appliquer le produit en touches espacées puis de l'étaler en massant doucement 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.

Nourrisson et enfant en bas âge

Sauf indication contraire, une application par jour est généralement suffisante.

Un traitement quotidien en continu doit être limité à une courte période (environ 1 semaine). Si ce médicament est utilisé pour une plus longue durée, des pauses périodiques doivent être faites.

- Les pansements occlusifs doivent être évités chez les nourrissons et les jeunes enfants.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Lésions ulcérées.

- Acné et rosacée.

- Contre-indications de la corticothérapie locale, notamment infections cutanées, d'origine bactérienne, virale, mycosique, et parasitaire, même si elles comportent une composante inflammatoire.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde :

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

En raison du passage possible des corticoïdes 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 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, il est préférable d'éviter les corticoïdes forts. Il faut se méfier particulièrement des phénomènes d'occlusion spontanés pouvant survenir dans les plis ou sous les culottes imperméables.

En cas d’infection bactérienne ou mycosique d’une dermatose corticosensible, il faut, soit faire précéder l’utilisation du corticoïde d’un traitement spécifique, soit, éventuellement et dans certains cas seulement utiliser une association corticoïde plus 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. Une application prolongée expose en effet à des risques de ptosis (par atteinte musculaire du releveur de la paupière), de glaucome, d’effet rebond.

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.

L'utilisation continue à long terme ou inappropriée de corticoïdes locaux 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 rougeur intense, de picotements et/ou de sensation de brûlure, de démangeaisons, de desquamation de la peau, de pustules suintantes, pouvant 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 ou 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 de la maladie dans les jours ou semaines suivant un traitement réussi, une réaction de sevrage doit être suspectée (voir rubrique 4.8). La réapplication doit être effectuée avec prudence et l’avis médical d’un spécialiste est recommandé dans ces cas, ou d’autres options de traitements doivent être envisagées.

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

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

- Hydrolyse avec les alcalins : ne pas employer d’antiseptiques alcalins avant une application d’EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, crème.

- Incompatible avec les oxydants.

- L’utilisation concomitante avec d’autres corticostéroïdes sous forme de comprimés, de gouttes ou des injections peut intensifier les effets secondaires.

4.6. Fertilité, 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. En cas d'utilisation chez la femme qui allaite, la préparation ne doit pas être appliquée sur la poitrine afin d'éviter tout transfert de produit chez le nouveau-né.

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

Compte tenu du profil pharmacodynamique et de l'expérience clinique étendue sur le produit, il n'est pas attendu que les performances liées à la conduite ou à l'utilisation de machines soient affectées par un traitement topique à l'acéponate d'hydrocortisone.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés après la mise sur le marché sont des effets cutanés tels que les érythèmes et les dermatites.

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Les réactions les plus fréquentes rapportées avec Efficort hydrophile 0,127% crème sont présentées dans le tableau ci-dessous. Les catégories de fréquence sont définies comme suit :

très fréquent (? 1/10); fréquent (? 1/100 à 1/10), peu fréquent (de ? 1/1 000 à 1/100), Rare (≥ 1/10 000, 1/1 000), Très rare (1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Tableau 1. Tableau récapitulatif des effets indésirables

Classification MedDRA par classe d'organe	**Événement indésirable**	**Fréquence**
Infections et infestations	Folliculite	Indéterminée
	Pustules	Indéterminée
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité	Indéterminée
Affections endocriniennes	Suppression surrénalienne	Indéterminée
Affections oculaires	Vision trouble*	Indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Dermatite**	Indéterminée
	Erythème	Indéterminée
	Atrophie cutanée	Indéterminée
	Télangiectasie	Indéterminée
	Stries cutanées (vergetures)	Indéterminée
	Purpura (purpura ecchymotique secondaire à l'atrophie)	Indéterminée
	Fragilité cutanée	Indéterminée
	Dermatite périorale	Indéterminée
	Rosacée aggravée	Indéterminée
	Retard de cicatrisation des plaies atones	Indéterminée
	Escarres,	Indéterminée

Ulcères de jambe	Indéterminée
Éruption acnéiforme	Indéterminée
Hypertrichose	Indéterminée
Modifications de la pigmentation	Indéterminée
Réactions de sevrage des corticoïdes locaux***	Indéterminée

*Voir section 4.4

**Cas de dermatites et eczéma, incluant les dermatites de contacts, ont été rapportés.

*** Réactions de sevrage des corticoïdes locaux - réactions liées à une utilisation prolongée ou inappropriée, pouvant s'étendre au-delà de la zone initialement traitée (rougeur de la peau, sensation de brûlure et/ou de picotement, démangeaisons, desquamation de la peau, pustules suintantes.

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

Ce produit est indiqué uniquement dans le cadre d'un traitement topique. L'application topique excessive d'EFFICORT ne donne pas de meilleurs résultats ou de résultat plus rapide mais peut induire une augmentation ou une intensification des effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Dermocorticoïde d'activité forte (classe II), code ATC : D07AC16

Mécanisme d'action

- agit sur certains processus inflammatoires et allergiques survenant au cours de la dermite atopique et/ou de contact, et sur l'effet prurigineux qui leur est lié.

- vasoconstricteur (antiexsudatif). Il appartient à la classe II des dermocorticoïdes (activité forte) selon le test de Mac Kenzie.

- inhibiteur de la multiplication cellulaire et des processus de synthèse dans le derme et l'épiderme.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le passage systémique apprécié par le retentissement sur la cortisolémie existe toujours. L'importance du passage et des effets systémiques dépend :

- de la surface traitée et du degré d'altération épidermique,
- de la nature du véhicule et de la puissance du corticoïde,
- de la durée du traitement : ces effets sont d'autant plus à redouter que le traitement est prolongé,
- du siège d'application,
- de l'application ou non sous pansement occlusif.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études chez l'animal ont montré que l'administration cutanée de l'acéponate d'hydrocortisone jusqu'à six mois chez le rat et le lapin était bien tolérée. Les principaux signes de toxicité identifiés chez l'animal après administration systémique sont propres aux effets des corticoïdes et concernent l'axe cortico-surrénalien et une légère anémie. Les principaux organes atteints sont l'estomac, le foie, les surrénales, l'hypophyse, la rate et les poumons. Dans les études où l'acéponate d'hydrocortisone était administré par voie cutanée, la plupart de ces symptômes étaient soit absents soit considérablement diminués.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cire auto-émulsionnable (Crodawax G.P. 200)*, alcool stéarylique, vaseline blanche, alcool benzylique, eau purifiée.

* Composition du Crodawax G.P. : cire non ionique auto-émulsionnable composée d'un mélange d'alcools gras et de monoester d'acides gras de polyoxyéthylèneglycol 1000.

6.2. Incompatibilités

- Hydrolyse avec les alcalins : ne pas employer d'antiseptiques alcalins avant une application d'EFFICORT HYDROPHILE 0,127 %, crème.
- Incompatible avec les oxydants.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15 g en tube aluminium vernis (par un vernis époxy non alcalin).

30 g en tube aluminium vernis (par un vernis époxy non alcalin).
15 g en tube (propylène).
30 g en tube (propylène).
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

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

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

- 34009 331 222 0 1 : 15 g en tube aluminium vernis (par un vernis époxy non alcalin).
- 34009 330 691 7 9 : 30 g en tube aluminium vernis (par un vernis époxy non alcalin).
- 34009 342 372 9 4 : 15 g en tube (propylène).
- 34009 342 373 5 5 : 30 g en tube (propylène).

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

Liste I