ANSM - Mis à jour le : 01/04/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LOCATOP 0,1 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Désonide..... 0,1000 g

Pour 100 g de crème.

Excipients à effet notoire :

Chaque gramme de crème contient 2 mg d'acide sorbique et 90 mg d'alcool cétylstéarylique et éther cétostéarylique de macrogol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

LOCATOP est indiqué chez les adultes, les nourrissons, les enfants et les adolescents.

1. Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement :

- eczéma de contact
- dermatite atopique
- lichénification

2. Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels :

- dermite de stase
- psoriasis (à l'exclusion des plaques très étendues)
- lichen
- prurigo non parasitaire
- lichen scléro-atrophique génital

- granulome annulaire
- lupus érythémateux discoïde
- pustuloses amicrobiennes palmo-plantaires
- dermite séborrhéique à l'exception du visage
- traitement symptomatique du prurit du mycosis fongoïde

3. Indications de circonstance pour une durée brève

- piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez le nourrisson, l'enfant, l'adolescent et l'adulte :

Le traitement doit être limité à deux applications par jour. Une augmentation trop importante du nombre d'applications quotidiennes risquerait d'aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques.

Le traitement de grande surface nécessite une surveillance du nombre de tubes utilisés.

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.

Mode d'administration

Il est conseillé d'appliquer de petites quantités de produit en touches espacées, puis de l'étaler en massant légèrement jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé. L'utilisation d'un gant en plastique est recommandée.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Infections bactériennes, virales, fongiques primitives ou parasitaires.
- Lésions ulcérées.
- Acné.
- Rosacée.
- Dermatite péri-orale.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

- Utilisation sur le visage

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

- Augmentation de l’absorption systémique de corticoïdes topiques

En raison du passage du corticoïde 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 un ralentissement de la croissance. Ces accidents disparaissent à l’arrêt du traitement, mais un arrêt brutal peut être suivi d’une insuffisance surrénale aiguë.

- 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 corticoïdes par voie systémique ou locale.

Précautions d’emploi

- Infections et infestations

En cas d’infection bactérienne ou mycosique d’une dermatose cortico-sensible, faire précéder l’utilisation du corticoïde d’un traitement spécifique. Il est néanmoins possible, dans certains cas seulement, d’utiliser une association corticoïde et traitement spécifique.

- Intolérance locale

Si une intolérance locale apparaît, le traitement doit être interrompu immédiatement et la cause doit en être recherchée.

- Troubles oculaires

Des applications répétées et/ou prolongées du produit peuvent causer de l’hypertension oculaire ou une cataracte chez certains patients (Voir Mises en garde spéciales). Chez le patient sans glaucome ou cataracte connu, une surveillance ophtalmologique est nécessaire en cas d’utilisation palpébrale prolongée.

Chez le patient à risque de glaucome, une hypertension réactive est légèrement plus fréquente et les corticoïdes topiques doivent être appliqués sous surveillance ophtalmologique en cas de traitement de plus d’une semaine (Voir Mises en garde spéciales).

- Effet rebond

Un effet rebond peut être observé lors d’un arrêt brusque après un traitement de longue durée. L'utilisation continue ou inappropriée à long terme 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 des rougeurs intenses, de picotements et/ou une sensation de brûlure, 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.

- A utiliser avec une précaution particulière chez le patient souffrant de psoriasis puisque les corticoïdes topiques peuvent être dangereux pour un grand nombre de raisons en cas de psoriasis, Parmi celles-ci on note la récurrence de la maladie en raison du développement d'une tolérance, le risque de psoriasis pustuleux généralisé et une toxicité générale en raison d'une perturbation de la peau.

Population pédiatrique

Chez le nourrisson, il est préférable d'éviter les corticoïdes d'activité forte (classes I et II). Il faut se méfier particulièrement des phénomènes d'occlusion spontanés pouvant survenir dans les plis ou sous les couches.

Ce médicament contient de l'acide sorbique, de l'alcool cétylstéarylique et éther cétostéarylique de macrogol qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Aux doses recommandées, le désonide 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

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation du désonide chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal ont montré une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

L'utilisation de LOCATOP n'est pas conseillée pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de désonide dans le lait maternel. Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu.

LOCATOP ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude n’a été conduite chez l’animal pour évaluer l’effet du désonide sur la fertilité mâle ou femelle.

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

LOCATOP n’a aucun effet ou un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Tout comme avec d’autres corticoïdes topiques, l’utilisation prolongée de grandes quantités ou un traitement d’une grande surface peut entraîner une suppression surrénale. Cet effet est plus susceptible de survenir chez les nourrissons et les enfants et en cas d’utilisation de pansements occlusifs.

L’utilisation prolongée peut entraîner atrophie cutanée, télangiectasies (à redouter particulièrement sur le visage), vergetures (à la racine des membres notamment, et survenant plus volontiers chez les adolescents), purpura ecchymotique secondaire à l’atrophie, fragilité cutanée.

Au visage, les corticoïdes peuvent créer une dermatite péri-orale ou bien créer ou aggraver une rosacée. Il peut être observé un retard de cicatrisation des plaies atones, des escarres, des ulcères de jambe (voir rubrique 4.3).

Liste tabulée des effets indésirables

Le tableau suivant présente les effets indésirables par classe de système d’organes MedDRA.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 à 1/10) ; peu fréquent (? 1/1000 à 1/100) ; rare (? 1/10 000 à 1/1000) ; très rare (1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Systèmes de classes d’organes	**Terme préférentiel MedDRA**
	Fréquence indéterminée
Infections et infestations	Infections secondaires
	Folliculite
Affections du système immunitaire	
	Hypersensibilité et réaction allergique de co excipient
Affections endocriniennes	Suppression de l’axe hypothalamo-hypoph surrénalien (Syndrome de Cushing, retard croissance)
Affections oculaires	Vision floue (voir rubrique 4.4)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	

	Atrophie cutanée Fragilité cutanée Télangiectasies Ecchymoses Vergetures Dermatite péri-orale Dermatite acnéiforme Eruption pustuleuse Dépigmentation Dermatite de contact Aggravation de rosacée Escarres Ulcères de jambe Urticaire Hypertrichose Réactions de sevrage des corticoïdes locau rubrique 4.4)
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
	Retard de cicatrisation des plaies atones

*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 et pouvant sembler différente de l'affection précédente (rougeur de la peau, sensation de brûlure et/ou de picotements, démangeaisons, desquamation de la peau, pustules suintantes) (voir rubrique 4.4).

Description d'effets indésirables sélectionnés

Possibilité d'effets systémiques incluant la suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien, un syndrome de Cushing, un retard de croissance et de développement chez l'enfant, une vision floue (voir rubrique 4.4).

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

Ce médicament contient de l'acide sorbique, de l'alcool cétylstéarylique et éther cétostéarylique de macrogol qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

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

Le risque de surdosage aigu est peu probable. Cependant, en cas d'utilisation excessive ou prolongée des corticoïdes locaux, le risque d'exacerbation des effets indésirables et la possibilité d'effets systémiques ne doivent pas être écartés.

En cas de surdosage systémique, des signes d'hypercorticisme peuvent apparaître et le traitement doit être arrêté progressivement. Un traitement symptomatique approprié est indiqué. Cependant, à cause du risque de suppression surrénale aiguë, ceci doit être fait sous surveillance médicale (voir rubrique 4.4).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Corticoïde d'activité forte : (classe II selon les tests de vasoconstriction cutanée), code ATC : D07AB08.

Mécanisme d'action

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

Effets pharmacodynamiques

Le désonide à 0,1% est un corticoïde cutané.

Les corticoïdes cutanés sont classifiés selon 4 niveaux d'activité en fonction de tests de vasoconstriction cutanée : activité très forte, forte, modérée et faible.

Selon ces tests de vasoconstriction, le désonide est d'activité modérée à forte.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

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

Les données non cliniques basées sur les études conventionnelles de génotoxicité ne révèlent aucun danger particulier pour l'Homme. Comme pour de nombreux corticoïdes topiques avec un long recul clinique, le désonide a montré des effets indésirables systémiques, particulièrement sur l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (atrophie adrénocorticale légère, déplétion de la rate). Le désonide formulé en crème s'est révélé tératogène chez le rat et le lapin après application cutanée. .

Des études de tolérance locale ont été réalisées sur l'animal pour évaluer la tolérance de la crème.

Le désonide formulé en crème a été considéré très légèrement irritant pour l'œil et non irritant pour la peau du lapin. Chez le cochon d'inde, le désonide formulé en crème a été considéré faiblement sensibilisant pour la peau, non-phototoxique et non-photosensibilisant.

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer la pharmacologie de sécurité, le potentiel carcinogène ou l'impact sur la fertilité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Vaseline, paraffine liquide, alcool cétylstéarylique et éther cétostéarylique de macrogol, gallate de propyle, édétate de sodium, acide sorbique, 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

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15 g en tube (PE) avec canule (PE)
15 g en tube (PE) sans canule
30 g en tube (PE) avec canule (PE)
30 g en tube (PE) sans canule
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 338 750 2 2 : 15 g en tube (PE) avec canule (PE)
- 34009 338 751 9 0 : 15 g en tube (PE) sans canule
- 34009 338 511 8 7 : 30 g en tube (PE) avec canule (PE)
- 34009 338 512 4 8 : 30 g en tube (PE) sans canule

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

A compléter ultérieurement par le titulaire.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A 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