ANSM - Mis à jour le : 30/04/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NERISONE, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Valérate de diflucortolone..... 0,10 g

Pour 100 g de crème.

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), alcool stéarylique.

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 glucocorticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement : eczéma de contact, dermatite atopique, lichénification.

Indications où la glucocorticothérapie locale est un des traitements habituels : dermite de stase (« eczéma variqueux »), psoriasis, lichen, prurigo non parasitaire, dyshidrose, lichen scléroatrophique 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'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique.

Selon l'état pathologique de la peau, utiliser :

- pommade anhydre : lésions très sèches,
- pommade : lésions sèches,
- crème : lésions aiguës suintantes et régions pileuses.

4.2. Posologie et mode d'administration

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 nécessite une surveillance du nombre de tubes utilisés.

Mode d’administration

Pour une utilisation rationnelle, il est conseillé :

- d'appliquer le produit en touches espacées,
- puis d'étaler 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 glucocorticoïde moins fort ou moins dosé, ou en alternant avec une base sans dermocorticoïde.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Infections primitives bactériennes, virales, fongiques ou parasitaires.
- Lésions ulcérées.
- Acné.
- Rosacée.
- Application sur les paupières (risque de glaucome).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

L'utilisation prolongée sur le visage des glucocorticoïdes 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.

En raison du passage possible des glucocorticoïdes 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 avec ralentissement de la croissance : ces accidents disparaissent à l'arrêt du traitement, mais un arrêt brutal peut être suivi d'une insuffisance surrénale aigüe.

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, ou d’une lésion plus rare telle qu’une choriorétinopathie séreuse centrale, décrits avec l’administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

Certains excipients contenus dans Nérisone, crème peuvent réduire l’efficacité des produits en latex. Par exemple, dans le cas où Nérisone, crème est appliquée au niveau de la région anale ou génitale, l’efficacité des produits en latex tels que les préservatifs peut être réduite.

Le parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et parahydroxybenzoate de propyle (E216) peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

L'alcool stéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Précautions d'emploi

En cas d'infection bactérienne ou mycosique d'une dermatose cortico-sensible, faire précéder l'utilisation du corticoïde d'un traitement spécifique.

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

Population pédiatrique

Chez le nourrisson, il est préférable d'éviter les corticoïdes d'activité forte.

Il faut se méfier particulièrement des phénomènes d'occlusion spontanés pouvant survenir dans les plis ou sous les couches.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune étude de tératogénèse animale n'a été effectuée avec la diflucortolone.

Les corticostéroïdes locaux pourraient entraîner un retard de croissance intra-utérin, en particulier si de fortes doses de corticostéroïdes puissants sont administrées pendant la grossesse. Le traitement de grandes surfaces, ou sur une surface épidermique altérée, ou l'utilisation prolongée ou sous pansement occlusif doivent être évités pendant la grossesse.

En tenant compte de ces précautions d'emploi, NERISONE, crème peut être utilisé au cours de la grossesse si besoin.

Allaitement

Les corticostéroïdes passent dans le lait maternel après administration systémique. Ce médicament étant utilisé par voie topique, il peut être administré aux femmes qui allaitent tant qu'il n'est pas appliqué sur une grande surface, sur une surface épidermique altérée, utilisé pendant une longue période ou sous pansement occlusif. Un contact prolongé entre l'enfant et la zone de peau traitée de la mère doit être évité.

Ne pas appliquer sur les seins lors de l'allaitement en raison du risque d'ingestion du produit par le nouveau-né.

En tenant compte de ces précautions d'emploi, l'utilisation de NERISONE, crème est possible au cours de l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données animales ou humaines sur l'effet de NERISONE, crème sur la fertilité

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

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

Au visage, les corticoïdes peuvent créer une dermatite péri-orale ou bien aggraver une rosacée (voir rubriques 4.4 et 4.3).

Il peut être observé un retard de cicatrisation des plaies atones, des escarres, des ulcères de jambe (voir rubrique 4.3).

Possibilité d'effets systémiques (voir rubrique 4.4).

Des éruptions acnéiformes ou pustuleuses, une hypertrichose, des dépigmentations ont été rapportées.

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

Possibilité d'affections oculaires (fréquence indéterminée) : vision floue (voir rubrique 4.4).

En raison de la présence, dans Nérisone crème, de parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle, risques d'eczéma de contact ; exceptionnellement réactions immédiates avec urticaire et bronchospasmes.

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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : DERMOCORTICOIDE (D. Dermatologie), code ATC : D07AC06.

Mécanisme d'action

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

Le Nérisone est d'activité forte.

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

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.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de macrogol, alcool stéarylique, paraffine liquide, vaseline, édétate disodique, carbomère, hydroxyde de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Durée de conservation après première ouverture du tube : 3 mois.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium de 30 g.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières pour l’élimination.

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

LEO PHARMA A/S
55 INDUSTRIPARKEN
2750 BALLERUP
DANEMARK

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

- 34009 322 237 9 4 : 30 g en tube (aluminium).

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