ANSM - Mis à jour le : 27/04/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Desonide..... 0,050 g

Pour 100 g de crème.

Excipient à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle, laurylsulfate de sodium.

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 locale est tenue pour le meilleur traitement :

Eczéma de contact.

Dermatite atopique.

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

Dermite de stase.

Psoriasis en relais, dans les plis ou chez l'enfant.

Dermite séborrhéique, à l'exception du visage.

Indications de circonstance, pour une durée brève :

Piqûres d'insectes et prurigo parasitaire après traitement étiologique.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Le traitement doit être limité à 1 à 2 applications 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.

Mode d'administration

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.

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.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

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 une rougeur intense, des picotements et/ou des sensations de brûlures, des démangeaisons, une desquamation de la peau, un suintement de pustules, pouvant s'étendre au-delà de la zone de traitement initiale. 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 flexions, en cas d’arrêt brutal ou de diminution progressive trop rapide après une utilisation prolongée.

En cas de réapparition de la maladie dans les jours ou les 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.

En raison du passage du corticoïde dans la circulation générale, un traitement sur des 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.

Précaution d’emploi

Chez le nourrisson, il est préférable d'éviter les corticoïdes d'activité modérée. Il faut se méfier particulièrement des phénomènes d'occlusion spontanés pouvant survenir dans les plis ou sous les couches.

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.

Des applications répétées et /ou prolongées de ce produit peuvent entraîner un passage systémique non négligeable du corticoïde. Des applications répétées et/ ou prolongées de ce produit peuvent entraîner une hypertonie oculaire chez certains patients :

Chez les patients sans glaucome connu, un contrôle ophtalmologique est nécessaire en cas d'utilisation prolongée sur la paupière.

Chez les patients à risque de glaucome, l'hypertonie réactionnelle est un peu plus fréquente et une application de corticoïdes topiques doit être faite sous contrôle ophtalmologique en cas d'utilisation supérieure à une semaine.

TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218)

Le parahydroxybenzoate de méthyle peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

TRIDESONIT 0,05 POUR CENT, crème contient du laurylsulfate de sodium (E487)

Ce médicament contient 300 mg de laurylsulfate de sodium dans chaque unité posologique ce qui équivaut à 0,1 mg/mg.

Le laurylsulfate de sodium peut provoquer des réactions cutanées locales (comme une sensation de piqûre ou de brûlure) ou augmenter les réactions cutanées causées par d'autres produits lorsqu'ils sont appliqués sur la même zone.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune étude de tératogénicité n'a été effectuée avec des corticoïdes locaux.

Néanmoins, les études concernant la prise de corticoïdes per os n'ont pas mis en évidence un risque malformatif supérieur à celui observé dans la population générale.

Allaitement

Lors d'un traitement per os, l'allaitement est à éviter car les corticoïdes sont excrétés dans le lait maternel.

Par voie locale, le passage transdermique et donc le risque d'excrétion du corticoïde dans le lait sera fonction de la surface traitée, du degré d'altération épidermique et de la durée du traitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

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	Fréquence	Effet indésirable
Infections et infestations	Fréquence indéterminée	• Infection secondaire1
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	• Réaction d'hypersensibilité • Dermite allergique de contact
Affections endocriniennes	Fréquence indéterminée	• Syndrome cushingoïde, Retard de croissance (voir rubrique 4.4) • Insuffisance surrénalienne (voir rubrique 4.4)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	• Réaction de sevrage des corticoïdes locaux2 • Atrophie cutanée* • Télangiectasies*3 • Vergetures*4 • Purpura, ecchymose* • Fragilité cutanée* • Dermite périorale • Rosacée aggravée (voir rubrique 4.3) • Éruption acnéiforme, éruption cutanée pustuleuse • Hypertrichoses • Dépigmentation cutanée
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquence indéterminée	• Cicatrisation d'une plaie retardée5

[1] Notamment sous les pansements occlusifs ou dans les plis.

[2] Réaction 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 picotements, démangeaisons, desquamation de la peau, suintement de pustules).

[3] Particulièrement sur le visage.

[4] Notamment à la racine des membres, et survenant plus chez les adolescents

[5] Une cicatrisation lente des plaies, des escarres, des ulcères de jambe peuvent être observés (voir rubrique 4.3).

* Réactions survenant lors de l'utilisation prolongée de corticoïdes d'activité modérée.

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 syndrome cushingoïde et un ralentissement de la croissance sont des effets systémiques qui peuvent résulter d'une utilisation prolongée ou à fortes doses. Ces effets disparaissent à l'arrêt du traitement qui doit être progressif (un arrêt brutal peut être à l'origine d'une insuffisance surrénale aiguë).

Traitement : un traitement symptomatique approprié est indiqué. Les symptômes d'un hypercorticisme aigu sont généralement réversibles. Corriger les désordres électrolytiques si nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : dermocorticoïde, code ATC : D07AB08.

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

TRIDESONIT 0.05 POUR CENT, crème est d'activité modérée.

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

Non renseigné

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lanette SX*, blanc de baleine synthétique (Cutina CP-A), cire d'abeille synthétique (B-Wax), vaseline, paraffine liquide légère, glycérol, parahydroxybenzoate de méthyle, laurylsulfate de sodium, acétate de calcium, sulfate d'aluminium, dextrine blanche, eau purifiée.

*Composition de la Lanette SX: alcool cétostéarylique, laurylsulfate de sodium, cétostéarylsulfate de sodium

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium de 30 g, recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières

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

ALLIANCE PHARMA (IRELAND) LTD
UNITED DRUG HOUSE
MAGNA DRIVE
DUBLIN
D24 X0CT
IRLANDE

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

- 34009 315 857 5 6 : 30 g en tube (aluminium verni).

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