



MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Pr [®]CYCLOCORT

amcinonide USP

**Crème USP à 0,1 % p/p
Onguent USP à 0,1 % p/p
Lotion à 0,1 % p/p**

Corticostéroïde topique

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4
www.stiefel.ca

N° de contrôle : 175944

Date de révision : 4 novembre 2014

©2014 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés.

[®]CYCLOCORT est une marque déposée de GlaxoSmithKline Inc.

TABLE DES MATIÈRES

	PAGE
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	8
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	9
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	10
SURDOSAGE	11
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	12
INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	12
PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	12
 PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	 13
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	13
 PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	 14

Pr CYCLOCORT®

amcinonide

Crème à 0,1 % p/p
Onguent à 0,1 % p/p
Lotion à 0,1 % p/p

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Présentation et concentration	Ingrédients non médicinaux cliniquement importants
Usage topique	Crème à 0,1 % p/p Onguent à 0,1 % p/p Lotion à 0,1 % p/p	<i>Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.</i>

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

CYCLOCORT® (amcinonide) est un corticostéroïde topique très puissant indiqué pour le soulagement des manifestations inflammatoires et prurigineuses des dermatoses corticosensibles pendant un maximum de 5 jours sur le visage, les aisselles, le scrotum et le cuir chevelu, et pendant un maximum de 3 semaines sur les autres parties du corps.

Personnes âgées (> 65 ans) : L'innocuité et l'efficacité de CYCLOCORT® chez les patients âgés de plus de 65 ans n'ont pas été établies (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Personnes âgées (> 65 ans)).

Enfants (< 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité de CYCLOCORT® chez les patients âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Enfants (< 18 ans)).

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des composants du produit ou du contenant. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.
- Hypersensibilité à d'autres corticostéroïdes.
- Présence de lésions d'origine virale (dues à l'herpès ou la varicelle, par exemple)

sur la peau, d'infections cutanées bactériennes ou fongiques, de parasitoses, de manifestations cutanées de la tuberculose ou de la syphilis, d'éruptions faisant suite à une vaccination, de prurit sans inflammation, de dermatite péribuccale, de rosacée, d'acné commune ou encore de prurit périanal et génital.

- Application ophtalmique topique.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

On doit conseiller aux patients d'informer tout médecin qu'ils consultent de leur utilisation antérieure de corticostéroïdes.

On ne doit pas utiliser la crème, l'onguent et la lotion CYCLOCORT[®] sous occlusion en raison du risque accru d'exposition générale et d'infection. Si CYCLOCORT[®] est utilisé sous un pansement occlusif, sur de grandes surfaces corporelles ou sur le visage, le cuir chevelu, les aisselles ou le scrotum, l'absorption pourrait être suffisante pour entraîner une suppression de la fonction surrénalienne ainsi que d'autres effets généraux (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Endocrinien/métabolisme, Immunitaire et Ophtalmologique).

Cardiovasculaire

On doit prendre les précautions appropriées si on utilise des corticostéroïdes topiques chez des patients qui présentent une dermatite de stase ou d'autres maladies de la peau s'accompagnant d'une altération de la circulation sanguine.

L'utilisation de corticostéroïdes dans les cas d'ulcères de jambe chroniques peut être associée à une fréquence plus élevée de réactions d'hypersensibilité localisées et à un risque accru d'infection localisée.

Endocrinien/métabolisme

Des manifestations d'hypercorticisme (syndrome de Cushing) et de suppression réversible de la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS), entraînant une insuffisance glucocorticostéroïdienne, peuvent apparaître chez certains patients à la suite d'une absorption générale accrue de corticostéroïdes topiques. L'absorption générale de corticostéroïdes topiques peut également donner lieu à une hyperglycémie et à une glycosurie chez certains patients (voir EFFETS INDÉSIRABLES).

Les facteurs susceptibles d'augmenter l'absorption générale comprennent la présentation et la puissance du corticostéroïde topique, l'application sur de grandes surfaces corporelles, l'application sur des zones intertrigineuses (comme les aisselles), la fréquence d'application, l'emploi prolongé et l'usage d'un pansement occlusif. D'autres facteurs de risque peuvent entraîner un effet général accru, notamment l'augmentation de l'hydratation de la couche cornée, l'application sur des zones cutanées minces (comme le visage) et l'application sur des éraflures ou dans des situations où la barrière cutanée est altérée.

Les patients qui appliquent un corticostéroïde topique sur une grande surface doivent faire l'objet d'une surveillance périodique visant à mettre au jour tout signe de suppression de la fonction de l'axe HHS (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Surveillance et épreuves de laboratoire). Si on observe une telle suppression ou un syndrome de Cushing, on doit tenter de mettre fin au traitement graduellement en réduisant la fréquence des applications. L'arrêt brusque du traitement peut entraîner une insuffisance glucocorticostéroïdienne (voir EFFETS INDÉSIRABLES).

Le rétablissement de la fonction de l'axe HHS suit généralement de près l'interruption de la corticothérapie topique. Peu souvent, des signes et des symptômes d'insuffisance glucocorticostéroïdienne peuvent apparaître et commander la prescription de corticostéroïdes généraux additionnels. Pour de plus amples renseignements sur l'ajout de corticostéroïdes généraux, veuillez consulter les renseignements thérapeutiques qui les concernent.

Des effets indésirables généraux peuvent survenir au cours du traitement par CYCLOCORT® (voir EFFETS INDÉSIRABLES et SURDOSAGE). Ces effets supposent une forte absorption cutanée de l'ingrédient actif. Il faut donc s'assurer que la durée du traitement recommandée (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION) est respectée et que la surface traitée ne représente pas plus de 10 à 20 % de la surface corporelle totale.

À doses équivalentes, les corticostéroïdes topiques peuvent être absorbés en plus grande quantité chez les enfants que les adultes en raison de leur ratio surface corporelle-masse corporelle plus élevé; par conséquent, les enfants peuvent être davantage prédisposés aux effets toxiques généraux (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Enfants).

Immunitaire

Les corticostéroïdes topiques peuvent accroître le risque d'infections et notamment aggraver les infections cutanées, masquer des infections ou entraîner des surinfections. Les plis cutanés et les pansements occlusifs créent des conditions de chaleur et d'humidité particulièrement favorables aux infections bactériennes. Si une infection cutanée concomitante apparaît, on doit cesser l'utilisation de CYCLOCORT® et entreprendre un traitement antimicrobien.

Ophthalmologique

On doit faire preuve de prudence lorsqu'on applique un corticostéroïde topique sur des lésions de la région oculaire. En effet, l'absorption générale résultante pourrait entraîner une élévation de la pression intraoculaire, l'apparition d'un glaucome ou la formation de cataractes.

Sensibilité

Les réactions d'hypersensibilité localisées (voir EFFETS INDÉSIRABLES) peuvent s'apparenter aux symptômes du trouble pris en charge. En cas de réaction d'hypersensibilité, on doit cesser l'utilisation de CYCLOCORT® et instaurer un traitement approprié.

Un diagnostic de dermatite de contact allergique due aux corticostéroïdes est habituellement posé en l'absence de guérison plutôt qu'en présence d'exacerbation clinique. Les soupçons d'hypersensibilité doivent être vérifiés au moyen des tests épicutanés appropriés.

Fonction sexuelle/reproduction

Aucune donnée n'a été recueillie chez l'humain afin d'évaluer l'effet des corticostéroïdes topiques sur la fertilité. Des études chez l'animal ont démontré que les corticostéroïdes peuvent nuire à la fertilité.

Peau

Les corticostéroïdes topiques doivent être utilisés avec prudence en présence de psoriasis, car on a observé une récurrence réactionnelle, l'acquisition d'une tolérance, un risque de psoriasis pustuleux généralisé et l'apparition d'effets toxiques locaux ou généraux causés par l'altération fonctionnelle de la barrière cutanée dans certains cas. Si le produit est utilisé en présence de psoriasis, une supervision étroite du patient s'impose.

En cas d'irritation importante, on doit cesser d'utiliser CYCLOCORT® et instaurer le traitement approprié.

L'emploi prolongé de corticostéroïdes topiques peut causer des vergetures ou une atrophie de la peau ou du tissu sous-cutané. Il convient donc d'employer ces agents avec circonspection sur les lésions au visage, à l'aîne et aux aisselles, puisque ces régions sont plus propices que d'autres à l'atrophie. Il est important de surveiller fréquemment ces régions si elles doivent être traitées. En présence d'atrophie cutanée, on doit mettre fin au traitement.

Populations particulières

Femmes enceintes : L'administration de corticostéroïdes topiques à des animaux en cours de gestation peut causer des anomalies du développement fœtal. La pertinence de cette observation pour les humains n'a pas été établie.

Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été menée sur l'emploi de CYCLOCORT® chez les femmes enceintes. L'administration de CYCLOCORT® durant la grossesse ne doit être envisagée que si les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent sur les risques possibles pour le fœtus. On doit utiliser la quantité minimale durant la période la plus brève possible.

En raison de la résorption générale de l'ingrédient actif à laquelle on peut s'attendre, il n'est pas écarté que les troubles de croissance intra-utérine et l'atrophie corticosurrénale fœtale parfois observés après un traitement au long cours par des glucocorticoïdes oraux surviennent si on utilise CYCLOCORT[®] de façon prolongée et sur de grandes surfaces.

Femmes qui allaitent : L'innocuité des corticostéroïdes topiques chez la femme qui allaite n'a pas été établie.

Les corticostéroïdes administrés par voie générale sont excrétés dans le lait maternel humain et pourraient entraver la croissance, altérer la production endogène de corticostéroïdes ou causer d'autres effets indésirables. On ignore si l'application topique de corticostéroïdes peut entraîner une absorption générale suffisante pour qu'une quantité décelable soit excrétée dans le lait maternel humain.

Comme de nombreux médicaments passent dans le lait maternel humain, la prudence est de rigueur lors de l'emploi de CYCLOCORT[®] chez la femme qui allaite. L'utilisation de CYCLOCORT[®] durant l'allaitement ne doit être envisagée que si les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent sur les risques pour le nourrisson. Il ne faut pas appliquer CYCLOCORT[®] sur la poitrine d'une femme qui allaite afin d'éviter que le nourrisson ne vienne en contact direct avec l'ingrédient actif.

On ignore si CYCLOCORT[®] passe dans le lait maternel humain. On doit mettre fin à l'allaitement si le produit doit être appliqué sur de grandes surfaces.

Enfants (< 18 ans) : L'innocuité de CYCLOCORT[®] chez les enfants n'a pas été évaluée.

Étant donné que le ratio surface corporelle-masse corporelle est plus élevé chez les enfants que chez les adultes, les enfants sont exposés à un risque accru de suppression de la fonction de l'axe HHS et de syndrome de Cushing lors du traitement par des corticostéroïdes topiques. Ils sont de ce fait également exposés à un risque accru d'insuffisance surrénalienne pendant le traitement ou après l'arrêt de celui-ci.

Chez les nourrissons et les enfants ayant reçu un traitement par des corticostéroïdes topiques, divers effets indésirables ont été notés, notamment l'apparition de vergetures. Chez des enfants traités par des corticostéroïdes topiques, une suppression de la fonction de l'axe HHS, un syndrome de Cushing, un retard de croissance staturale, un retard du gain pondéral et une hypertension intracrânienne ont été observés. L'insuffisance surrénalienne se traduit chez l'enfant notamment par un faible taux plasmatique de cortisol et l'absence de réponse à la stimulation par la corticotrophine (ACTH). L'hypertension intracrânienne se manifeste chez l'enfant notamment par des fontanelles bombées, des céphalées et un œdème papillaire bilatéral. La corticothérapie de longue durée peut nuire à la croissance et au développement des enfants.

Personnes âgées (> 65 ans) : L'innocuité de CYCLOCORT[®] chez les patients âgés n'a pas été évaluée.

En général, il convient d'utiliser les corticostéroïdes topiques avec prudence chez les personnes âgées, compte tenu de leur fragilité cutanée accrue et de la fréquence plus élevée de dysfonctionnement rénal, hépatique ou cardiaque ainsi que de maladies concomitantes ou de polypharmacothérapie chez ces patients. Les diminutions de la fonction hépatique ou rénale, plus fréquentes chez les personnes âgées, peuvent retarder l'élimination en cas d'absorption générale.

Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été menée sur l'emploi de CYCLOCORT® chez les patients âgés. Chez les patients de plus de 65 ans, on doit utiliser la quantité minimale durant la période la plus brève possible (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Patients atteints d'insuffisance rénale/hépatique : L'innocuité de CYCLOCORT® chez les insuffisants rénaux ou hépatiques n'a pas été évaluée.

En cas d'absorption générale, le métabolisme et l'élimination peuvent être retardés, ce qui accroît le risque de toxicité générale.

Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été menée sur l'emploi de CYCLOCORT® chez les insuffisants rénaux ou hépatiques. Utiliser la quantité minimale durant la période la plus brève possible chez ces patients (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Surveillance et épreuves de laboratoire

La stimulation par la corticotrophine (ACTH₁₋₂₄) peut s'avérer utile pour déceler la suppression de la fonction de l'axe HHS.

EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables du médicament signalés après la commercialisation du produit

Les effets indésirables ci-dessous ont été signalés chez des patients traités par des corticostéroïdes topiques de façon conforme aux recommandations. Comme il s'agit de déclarations spontanées provenant d'une population de taille indéterminée, il n'est pas possible d'estimer de façon fiable leur fréquence ou d'établir un rapport de causalité avec l'exposition au médicament.

Troubles endocriniens : suppression de la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS), aspect cushingoïde (ex. : faciès lunaire, obésité abdominale), retard du gain pondéral/de croissance chez les enfants, ostéoporose, hyperglycémie/glycosurie, hypertension, gain de poids/obésité, diminution des taux de cortisol endogène et syndrome de sevrage stéroïdien.

Troubles oculaires : glaucome, formation de cataractes sous-capsulaires.

Troubles gastro-intestinaux : douleurs abdominales hautes.

Troubles généraux et réactions au point d'application : irritation ou douleur au point d'application.

Troubles du système immunitaire : hypersensibilité localisée (voir **Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés**).

Infections et infestations : surinfection.

Investigations : la diminution de la tolérance au glucose a été signalée.

Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés : vergetures, atrophie cutanée, télangiectasie, pseudopurpura, acné, dermatite, hypertrichose, dépigmentation de la peau, érythème, sensation de brûlure, prurit, eczéma, sécheresse, démangeaisons, irritation localisée, atrophie des tissus sous-cutanés, pustules, miliaire, folliculite, pyoderme, dermatite de contact allergique, éruptions acnéiformes, dermatite péri-buccale, éruption cutanée, urticaire, psoriasis pustuleux, plissement de la peau, alopécie, trichorrhexie, infection cutanée.

Troubles vasculaires : thrombose.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aperçu

Aucun essai clinique n'a été conçu précisément pour évaluer les interactions médicament-médicament, médicament-aliment, médicament-plante médicinale ou médicament-épreuve de laboratoire associées à CYCLOCORT®.

Il a été démontré que l'administration concomitante de médicaments pouvant inhiber le CYP3A4 (ex. : ritonavir, itraconazole) freine le métabolisme des corticostéroïdes, ce qui se traduit par une augmentation de l'exposition générale. L'importance de cette interaction sur le plan clinique dépend de la dose et de la voie d'administration des corticostéroïdes et de la puissance de l'inhibiteur du CYP3A4.

Latex

Lorsque CYCLOCORT® est appliqué dans la région anogénitale, ses excipients peuvent compromettre l'intégrité des articles en latex tels que les condoms et les diaphragmes et donc la protection que ceux-ci procurent normalement.

Interactions médicament-médicament

Les interactions médicament-médicament n'ont pas été établies.

Interactions médicament-aliment

Les interactions avec les aliments n'ont pas été établies.

Interactions médicament- plante médicinale

Les interactions avec les plantes médicinales n'ont pas été établies.

Effets du médicament sur les épreuves de laboratoire

Les interactions du médicament avec les épreuves de laboratoire n'ont pas été établies.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

- Patients et soignants doivent savoir qu'on doit utiliser la quantité minimale de CYCLOCORT[®] durant la plus courte période nécessaire pour obtenir l'effet thérapeutique recherché, car les corticostéroïdes peuvent supprimer la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS) et entraîner une atrophie cutanée (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).
- Si l'état du patient s'aggrave ou ne s'améliore pas en l'espace de 2 semaines, on doit revoir le diagnostic et le traitement.
- L'emploi du produit n'est pas recommandé chez les enfants. À doses équivalentes de corticostéroïdes topiques, les enfants peuvent être davantage prédisposés aux effets toxiques locaux et généraux en raison de leur ratio surface corporelle-masse corporelle plus élevé.
- Les patients âgés peuvent être plus susceptibles de présenter une absorption percutanée et plus sensibles aux effets de l'absorption générale. Les diminutions de la fonction hépatique ou rénale, plus fréquentes chez les personnes âgées, peuvent ralentir l'élimination en cas d'absorption générale.

Posologie recommandée et modification posologique

Appliquer une mince couche de produit sur les régions à traiter une ou deux fois par jour et frotter délicatement pour faire pénétrer. Après chaque application, attendre assez longtemps pour permettre une absorption adéquate avant d'appliquer un émollient.

CYCLOCORT[®] ne doit pas être utilisé pendant plus de **5 jours sur le visage, les aisselles, le scrotum et le cuir chevelu** (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

CYCLOCORT[®] ne doit pas être utilisé pendant plus de **2 à 3 semaines sur les autres parties du corps** (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). Si l'état du patient s'aggrave ou ne s'améliore pas en l'espace de 2 semaines, on doit revoir le diagnostic et le traitement.

Une fois l'affection maîtrisée, on doit éviter d'interrompre brusquement le traitement par CYCLOCORT[®] pour éviter la récurrence réactionnelle de dermatoses préexistantes. Continuer d'appliquer un émollient comme traitement d'entretien.

Enfants (< 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité de CYCLOCORT® chez les patients âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Enfants (< 18 ans)).

Personnes âgées (> 65 ans) : CYCLOCORT® doit être utilisé avec prudence chez les personnes âgées en raison du risque accru d'insuffisance rénale ou hépatique dans ce groupe. On doit utiliser la quantité minimale durant la plus courte période nécessaire pour obtenir l'effet thérapeutique recherché (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Personnes âgées (> 65 ans)).

Insuffisants rénaux/hépatiques : Chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique, on doit utiliser la quantité minimale durant la plus courte période nécessaire pour obtenir l'effet thérapeutique recherché (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Populations particulières, Patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique).

Oubli d'une dose

Si une dose est oubliée, CYCLOCORT® doit être appliqué dès que possible après que l'oubli a été constaté. Si l'heure prévue de la prochaine application est imminente, le patient devrait attendre et appliquer la dose suivante à l'heure prévue. Reprendre l'horaire régulier d'application par la suite.

Administration

- CYCLOCORT® est destiné uniquement à un usage topique.
- L'utilisation d'un pansement occlusif n'est pas recommandé (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).
- Ne pas appliquer CYCLOCORT® dans les yeux ou autour de ceux-ci, ni sur d'autres muqueuses.

SURDOSAGE

Pour la prise en charge d'une surdose soupçonnée, communiquer avec le centre antipoison de votre région.
--

Les corticostéroïdes topiques peuvent être absorbés en quantité suffisante pour produire des effets généraux (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). En cas de surdosage ou de mauvaise utilisation, des manifestations d'hypercorticisme peuvent survenir (voir EFFETS INDÉSIRABLES).

Une utilisation prolongée et excessive ou une mauvaise utilisation peuvent provoquer la suppression de la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS), entraînant une insuffisance surrénalienne secondaire. Si des symptômes de suppression de la fonction de l'axe HHS apparaissent, on doit cesser graduellement d'utiliser l'amcinonide en réduisant la fréquence des applications ou recourir à un corticostéroïde moins puissant en raison du risque d'insuffisance glucocorticostéroïdienne. En outre, la

prise en charge doit reposer sur l'indication clinique. Si des effets toxiques se manifestent, cesser le traitement par CYCLOCORT[®] et prendre en charge les symptômes.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver entre 15 et 25 °C. Craint le gel. Ranger hors de la vue et de la portée des enfants.

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Avant d'utiliser la lotion CYCLOCORT[®], agiter le flacon.

PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

La crème CYCLOCORT[®] est une préparation blanche, lisse, homogène et opaque, exempte de particules granuleuses et de contamination visible. L'onguent CYCLOCORT[®] est une préparation blanche, lisse et homogène, exempte de contamination visible. La lotion CYCLOCORT[®] est une émulsion blanche, lisse, homogène et opaque, exempte de contamination visible.

La crème CYCLOCORT[®] contient les ingrédients suivants : amcinonide à 0,1% p/p, alcool benzylique, cire émulsionnante, glycérine, palmitate d'isopropyle, acide lactique, eau purifiée et solution de sorbitol.

L'onguent CYCLOCORT[®] contient les ingrédients suivants : amcinonide à 0,1% p/p, alcool benzylique, cire émulsionnante, TENOX II (hydroxyanisole butylé, acide citrique, propylèneglycol et gallate de propyle) et gelée de pétrole blanche.

La lotion CYCLOCORT[®] contient les ingrédients suivants : amcinonide à 0,1% p/p, alcool benzylique, cire émulsionnante, glycérine, palmitate d'isopropyle, acide lactique, eau purifiée et solution de sorbitol.

La crème CYCLOCORT[®] à 0,1 % p/p est offerte en tubes de 60 g.

L'onguent CYCLOCORT[®] à 0,1 % p/p est offert en tubes de 60 g.

La lotion CYCLOCORT[®] à 0,1 % p/p est offerte en flacons de 60 mL.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

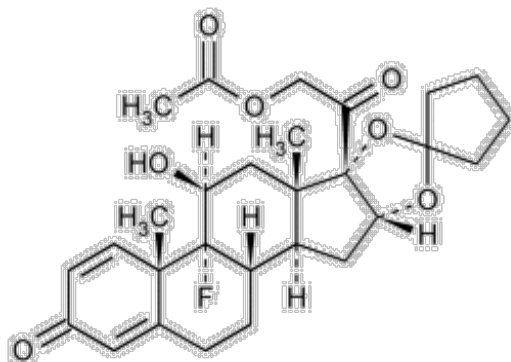
Dénomination commune : amcinonide

Dénomination chimique : Pregna-1,4-diène-3,20-dione,21-(acétyloxy)-16,17
[cyclopentylidenebis(oxy)]-9-fluoro-11-hydroxy-
(11 β ,16 α)-

Formule moléculaire : C₂₈H₃₅FO₇

Masse moléculaire : 502,57

Formule développée :



Propriétés physicochimiques : Cristaux ou poudre cristalline de couleur blanche à crème.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **CYCLOCORT®**

amcinonide USP

Crème USP à 0,1 % p/p
Onguent USP à 0,1 % p/p
Lotion à 0,1 % p/p

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de CYCLOCORT®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

CYCLOCORT® est utilisé pour soulager les rougeurs et les démangeaisons causées par certains problèmes de peau.

Les effets de ce médicament :

CYCLOCORT® renferme de l'amcinonide, qui appartient à un groupe de médicaments appelés stéroïdes. Les stéroïdes aident à réduire la rougeur, l'enflure et l'irritation de la peau.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez pas CYCLOCORT® si vous êtes allergique à l'amcinonide, à d'autres corticostéroïdes ou à tout autre ingrédient de CYCLOCORT® (voir **Les ingrédients non médicinaux sont**).

N'appliquez pas CYCLOCORT® sur les régions de la peau touchées par :

- une infection cutanée causée par une bactérie, un champignon, un parasite ou un virus (comme l'herpès simplex ou la varicelle), des lésions cutanées causées par la tuberculose ou la syphilis, ou une réaction cutanée faisant suite à une vaccination récente;
- l'acné, de la rosacée (une affection cutanée caractérisée par des rougeurs inhabituelles sur le nez, les joues, le menton, le front ou le visage entier, avec ou sans la présence de petits vaisseaux sanguins visibles, de boursouffures (papules) et de boutons remplis de pus (pustules)), ou une éruption cutanée autour de la bouche, des démangeaisons sans inflammation, ou encore des démangeaisons autour de l'anus ou des organes génitaux.

N'appliquez pas CYCLOCORT® dans les yeux ni autour de ceux-ci.

Si vous pensez que l'une de ces circonstances s'applique dans votre cas, n'utilisez pas CYCLOCORT® avant d'avoir consulté votre médecin ou pharmacien.

L'ingrédient médicinal est :

l'amcinonide.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Crème CYCLOCORT® : alcool benzylique, cire émulsionnante, glycérine, palmitate d'isopropyle, acide lactique, eau purifiée et solution de sorbitol.

Onguent CYCLOCORT® : alcool benzylique, cire émulsionnante, TENOX II (hydroxyanisole butylé, acide citrique, propylène glycol et gallate de propyle) et gelée de pétrole blanche.

Lotion CYCLOCORT® : alcool benzylique, cire émulsionnante, glycérine, palmitate d'isopropyle, acide lactique, eau purifiée et solution de sorbitol.

La présentation :

La crème et l'onguent CYCLOCORT® sont offerts en tubes de 60 g. La lotion CYCLOCORT® est offerte en flacons de 60 mL.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Appliquez juste assez de CYCLOCORT® pour recouvrir les régions à traiter. CYCLOCORT® peut se retrouver dans la circulation sanguine et causer des effets secondaires.

Suivez toujours les directives de votre médecin.

CYCLOCORT® ne doit **PAS** être recouvert d'un pansement occlusif comme un bandage; si vous couvrez la région traitée, veillez à ne pas trop la serrer.

CYCLOCORT® est plus susceptible d'entraîner des effets secondaires s'il est utilisé sur :

- de grandes surfaces de peau;
- des zones sensibles comme le visage et le cuir chevelu ou des replis cutanés comme les aisselles et l'aîne;
- de la peau éraflée;
- une période prolongée.

Si vous utilisez un corticostéroïde présentement ou avez déjà fait usage de corticostéroïdes par le passé, mentionnez-le à tout médecin que vous consultez.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser CYCLOCORT® si :

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez. On ignore si CYCLOCORT® passe dans le lait maternel. Pendant que vous allaitez, vous devriez utiliser CYCLOCORT® uniquement si vous et votre médecin jugez que les bienfaits escomptés pour vous l'emportent sur les risques pour le bébé. Si vous utilisez CYCLOCORT® pendant que vous allaitez, évitez de l'appliquer sur votre poitrine pour empêcher que l'enfant ne l'ingère accidentellement. Si vous appliquez CYCLOCORT® sur de grandes surfaces corporelles, vous devriez cesser d'allaiter;
- vous souffrez d'une autre maladie inflammatoire de la peau sur les jambes en raison d'un problème de circulation (comme une dermatite de stase);
- vous avez des problèmes de reins ou de foie. Dans ce cas, vous devrez peut-être appliquer CYCLOCORT® en plus petites quantités ou moins souvent;
- vous souffrez d'une maladie de la peau autour d'un ulcère de jambe. L'utilisation d'un corticostéroïde topique près de l'ulcère peut augmenter le risque de réaction allergique ou d'infection localisée.

Pendant la période où vous utilisez CYCLOCORT®, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous avez une infection de la peau;
- vous avez une réaction allergique;
- votre peau devient très irritée;
- vous remarquez un amincissement ou un amollissement de votre peau;
- votre état s'aggrave ou ne s'améliore pas;
- des boursoufflures remplies de pus se forment sous votre peau.

Usez de prudence si vous appliquez CYCLOCORT® sur le cuir chevelu, sur le visage ou dans les replis cutanés comme l'aîne et les aisselles puisque ces régions sont plus propices que d'autres à l'amincissement de la peau.

Évitez d'appliquer CYCLOCORT® dans les yeux, autour de ceux-ci ou sur toute autre muqueuse. En cas de contact, rincez à grande eau. L'absorption de CYCLOCORT® dans l'organisme peut entraîner une pression accrue (glaucome) ou une perte de transparence du cristallin (cataracte) dans les yeux.

Les corticostéroïdes topiques sont absorbés en plus grande quantité chez les enfants; ces derniers sont donc plus susceptibles de présenter des effets secondaires. **L'emploi de CYCLOCORT® n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.**

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

On ne sait **PAS** si CYCLOCORT® interagit avec d'autres médicaments. Certains médicaments peuvent avoir un effet sur la façon dont agit CYCLOCORT® ou augmenter le risque d'éprouver des effets secondaires. En voici des exemples :

- le ritonavir (pour traiter l'infection par le VIH);
- l'itraconazole (pour traiter les infections fongiques).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, y compris tout médicament en vente libre ou produit naturel.

Lorsque CYCLOCORT® est appliqué dans la région anogénitale, ses excipients peuvent compromettre l'intégrité des articles en latex tels que les condoms et les diaphragmes et donc la protection que ceux-ci procurent normalement.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Utilisez la quantité minimale de CYCLOCORT® durant la plus courte période nécessaire pour obtenir les résultats souhaités. Cette consigne est particulièrement importante si vous avez 65 ans ou plus ou si vous êtes atteint d'une maladie du foie ou des reins.

Si vous avez des doutes, renseignez-vous auprès de votre médecin ou pharmacien.

CYCLOCORT® est destiné à être utilisé uniquement sur la peau. Il ne doit **PAS** être appliqué dans les yeux ni sur toute autre muqueuse.

Dose habituelle :

Appliquez une mince couche sur les régions à traiter une ou deux fois par jour. Vous l'appliquerez peut-être moins souvent à mesure que l'état de votre peau s'améliorera, ou il se peut que votre médecin vous prescrive un stéroïde moins puissant en remplacement.

Utilisez CYCLOCORT® pendant un maximum de :

- 5 jours sur le visage, le cuir chevelu et les replis cutanés comme l'aîne et les aisselles;
- 2 ou 3 semaines sur les autres parties du corps. Si votre état s'aggrave ou ne s'améliore pas en l'espace de 2 semaines, consultez votre médecin.

Il est important que vous ne cessiez pas subitement d'appliquer CYCLOCORT®, car votre affection de la peau pourrait ressurgir.

Utilisez CYCLOCORT® en suivant à la lettre les directives de votre professionnel de la santé. **Ne l'appliquez PAS en plus grande quantité, n'augmentez PAS la fréquence**

d'application et ne dépassez PAS la durée de traitement recommandée par votre professionnel de la santé.

L'application de CYCLOCORT® en quantité excessive peut augmenter le risque de survenue d'effets indésirables qui sont parfois dangereux.

CYCLOCORT® a été prescrit spécialement pour vous. N'en donnez PAS à une autre personne, car cela pourrait lui faire du tort même si ses symptômes sont semblables aux vôtres.

Comment appliquer CYCLOCORT® :

- Appliquez une mince couche de produit et frottez délicatement pour le faire pénétrer; utilisez seulement la quantité nécessaire pour couvrir toute la région à traiter.
- Lavez-vous les mains après l'application, sauf si vos mains sont l'une des régions traitées.
- Évitez de réinsérer tout surplus dans le contenant, car cela risque de contaminer le produit.
- Si vous utilisez aussi un émollient (hydratant), attendez que CYCLOCORT® ait été bien absorbé avant d'appliquer l'émollient.
- Votre médecin pourrait vous recommander d'utiliser un hydratant comme traitement d'entretien.
- N'utilisez pas de pansement occlusif comme un bandage, et lorsque vous couvrez la région traitée, veillez à ne pas trop la serrer.

Avant d'utiliser la lotion CYCLOCORT®, agitez le flacon.

Surdose :

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, une salle d'urgence ou le centre antipoison de votre région même si vous ne présentez aucun symptôme.

Oubli d'une dose :

Si vous oubliez d'appliquer CYCLOCORT® au moment prévu, appliquez-le dès que vous constatez votre oubli, à moins qu'il ne soit bientôt l'heure de la dose suivante. Dans ce cas, attendez et n'appliquez que la prochaine dose. Reprenez ensuite l'horaire régulier. N'appliquez pas une dose supplémentaire de CYCLOCORT® pour compenser une dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET PROCÉDURES À SUIVRE

Comme tous les médicaments, CYCLOCORT® peut entraîner des effets secondaires, mais pas nécessairement chez tous ceux qui l'utilisent. Les effets secondaires peuvent affecter votre peau ou pourraient affecter d'autres parties de votre corps si une quantité suffisante de médicament est absorbée à travers la peau et entre dans la circulation

sanguine.

Si l'état de votre peau se détériore ou si votre peau enfle pendant le traitement, il se peut que vous soyez allergique au médicament ou que vous ayez besoin d'un autre traitement; dans un tel cas, cessez d'utiliser CYCLOCORT® et avisez votre médecin dès que possible.

Des patients utilisant des corticostéroïdes topiques ont présenté les effets secondaires ci-dessous.

Effets secondaires fréquents :

- démangeaisons cutanées;
- sensation de brûlure ou douleur cutanée localisée.

Effets secondaires très rares :

CYCLOCORT® peut causer les symptômes suivants s'il est utilisé sur une période prolongée, appliqué sur une grande surface corporelle ou recouvert d'un pansement hermétique :

- prise de poids;
- œdème/arrondissement du visage, obésité;
- amincissement de la peau (ce qui peut causer des vergetures), plissement de la peau, sécheresse de la peau, vaisseaux sanguins visibles sous la surface de la peau (télangiectasie), changements dans la coloration de la peau, infection cutanée;
- pilosité accrue, perte de cheveux/défait de pousse des cheveux/cheveux abîmés;
- réaction allergique, irritation, démangeaisons ou douleur au site d'application;
- inflammation des follicules pileux;
- aggravation de l'affection;
- rougeurs, éruptions cutanées ou urticaire;
- surinfection;
- dermatite de contact allergique/dermatite (un type d'eczéma);
- douleurs abdominales hautes;
- miliaire (érythème causé par la chaleur);
- syndrome de sevrage des stéroïdes (les symptômes peuvent comprendre perte de poids, fatigue, nausées, diarrhée et douleurs abdominales);
- acné.

Si vous souffrez de psoriasis, des boursoufflures remplies de pus pourraient se former sous la peau. Cet effet se produit très rarement pendant ou après le traitement et est appelé « psoriasis pustuleux ».

D'autres symptômes peuvent également survenir, mais n'être décelés qu'au moyen d'analyses de sang ou d'un examen médical : diminution du taux de cortisol dans le sang, augmentation du taux de sucre dans le sang ou dans l'urine, hypertension (haute pression), cataracte (perte de transparence du cristallin, lentille située à l'intérieur de l'œil), glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de

l'œil) et ostéoporose (fragilité des os attribuable à une perte graduelle de la densité minérale osseuse). Après votre examen médical, vous devrez vous soumettre à certaines épreuves afin de confirmer la présence d'ostéoporose si votre médecin soupçonne que vous en êtes atteint.

Si l'un de ces effets secondaires devient incommodant ou sévère, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptômes/effets	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien
	Dans les cas graves	Dans tous les cas	
Réactions allergiques : éruption cutanée, urticaire, enflure de la peau, frissons, fièvre, douleurs musculaires ou symptômes pseudo-grippaux (semblables à ceux de la grippe) apparaissant avant ou en même temps qu'une éruption cutanée.			✓
Syndrome de Cushing : prise de poids, faciès lunaire ou arrondissement du visage, et obésité.			✓
Hyperglycémie (augmentation du taux de sucre dans le sang) : mictions (émissions d'urine), soif et sensation de faim fréquentes.		✓	
Glucosurie (présence de sucre dans l'urine) : mictions (émissions d'urine) excessives ou ayant une odeur sucrée.		✓	
Hypertension (haute pression) : maux de tête, troubles de la vue, nausées et vomissements.		✓	
Ostéoporose : fragilité des os pouvant augmenter le risque de fracture osseuse.		✓	
Glaucome ou cataractes : vision floue, augmentation de la pression dans les yeux, douleurs oculaires.			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si CYCLOCORT® cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver entre 15 et 25 °C. Ne pas congeler.

Ranger hors de la vue et de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable soupçonné en lien avec l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- en ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- en remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste au :

**Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701E
Ottawa (ON) K1A 0K9**

Des étiquettes affranchies, les formulaires de déclaration et les lignes directrices sur le signalement des effets indésirables de Canada Vigilance sont disponibles sur le site MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, contactez votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.stiefel.ca> ou en communiquant avec le promoteur,

GlaxoSmithKline Inc.
7333, Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4
1-800-387-7374

GlaxoSmithKline Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 4 novembre 2014

© 2014 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés.

® CYCLOCORT est une marque déposée de GlaxoSmithKline Inc.