



RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

EMO-CORT[®]

Hydrocortisone USP

Crème à 1 % (p/p)

Lotion à 1 % (p/v)

Corticostéroïde topique

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

Date de révision :
12 novembre 2015

Numéro de contrôle :

© 2015 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés.

® EMO-CORT est une marque déposée de Stiefel Laboratories, Inc., utilisée sous licence par 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	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	8
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	9
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	9
SURDOSAGE	11
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	11
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	133
PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	13
 PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	 14
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	14
TOXICOLOGIE	15
RÉFÉRENCES	16
 PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	 17

EMO-CORT®

Hydrocortisone USP

Crème à 1 % p/p

Lotion à 1 % p/v

Corticostéroïde topique

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 1 % p/p Lotion à 1 % p/v	Agent de conservation : Germaben II Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

La crème et la lotion EMO-CORT® (hydrocortisone USP) sont indiquées pour le soulagement temporaire des irritations mineures de la peau accompagnées de rougeur, de démangeaison, de sécheresse et de desquamation chez les patients de 2 ans et plus.

Personnes âgées (> 65 ans) : L'innocuité et l'efficacité d'EMO-CORT® chez les patients âgés de plus de 65 ans n'ont pas été établies. Selon les résultats publiés d'études évaluant des crèmes d'hydrocortisone à 1 %, les résultats cliniques chez les sujets de plus de 65 ans étaient comparables à ceux obtenus dans la population adulte générale (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Personnes âgées (> 65 ans)).

Enfants (< 18 ans) : L'innocuité et l'efficacité d'EMO-CORT® chez les patients âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Selon les résultats publiés d'études évaluant des crèmes d'hydrocortisone à 1 %, les résultats cliniques chez les sujets de moins de 18 ans étaient comparables à ceux obtenus dans la population adulte générale (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Enfants (< 18 ans)). L'emploi d'EMO-CORT® n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 2 ans sauf sur l'avis d'un médecin.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance médicamenteuse, à un autre ingrédient de la préparation ou à l'un des composants du contenant. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT des présents RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES.
- Hypersensibilité à d'autres corticostéroïdes.
- Présence d'une infection cutanée d'origine bactérienne, tuberculeuse ou fongique, d'une maladie virale (telle que l'herpès simplex, la varicelle ou la vaccine), d'une infection parasitaire, de manifestations cutanées de la tuberculose ou de la syphilis, d'éruptions faisant suite à une vaccination, de rosacée, d'acné commune ou de prurit sans inflammation.
- 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 ou lotion EMO-CORT[®] sous occlusion, en raison du risque accru d'exposition générale et d'infection. Ne pas utiliser pour le traitement de l'érythème fessier, sauf sur l'avis d'un professionnel de la santé. Si le produit est utilisé sous un pansement occlusif, sur de grandes surfaces 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 autour 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 et métabolisme

Des manifestations d'hypercorticisme (syndrome de Cushing) et de suppression réversible de la fonction de l'axe hypothalamo-hypophysio-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.

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 d'EMO-CORT® 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, la formation de cataractes ou l'apparition d'un glaucome.

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 d'EMO-CORT[®] 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.

Peau

En cas d'irritation importante, on doit cesser l'emploi d'EMO-CORT[®] 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 des lésions au visage, à l'aîne ou 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 (voir TOXICOLOGIE). L'administration d'hydrocortisone par voie sous-cutanée chez des souris et des lapines gravides, à raison de ≥ 30 mg/kg/jour et de $675 \mu\text{g/kg/jour}$ respectivement, et par voie intramusculaire chez des hamsters gravides, à raison de ≥ 25 mg en une seule injection, a entraîné des anomalies fœtales, notamment des fentes palatines. La pertinence de cette observation pour les humains n'a pas été établie.

Aucune étude adéquate et rigoureusement contrôlée n'a été menée sur l'usage d'EMO-CORT[®] chez les femmes enceintes. L'administration d'EMO-CORT[®] 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.

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 lorsqu'on a recours à EMO-CORT[®] chez la femme qui allaite.

L'administration d'EMO-CORT[®] durant l'allaitement ne doit être envisagée que si les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent sur les risques pour le nourrisson.

Si EMO-CORT[®] est utilisé durant l'allaitement, il ne doit pas être appliqué sur les seins afin d'éviter son ingestion accidentelle par le nourrisson.

Enfants (< 18 ans) : L'innocuité d'EMO-CORT[®] chez les enfants n'a pas été évaluée.

Étant donné que le ratio surface corporelle-masse corporelle est plus élevé chez les enfants, ces derniers 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 et/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.

Aucune étude adéquate et rigoureusement contrôlée n'a été menée sur l'usage d'EMO-CORT[®] chez les enfants. Selon les résultats publiés d'études évaluant des crèmes d'hydrocortisone à 1 %, les résultats cliniques chez les sujets de moins de 18 ans étaient comparables à ceux obtenus dans la population adulte générale^{1,2,3,5}. L'administration de corticostéroïdes topiques aux enfants de moins de 18 ans doit être limitée à la plus faible quantité et la plus courte période permettant d'obtenir le résultat recherché (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

L'emploi d'EMO-CORT[®] n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 2 ans sauf sur l'avis d'un médecin.

Personnes âgées (> 65 ans) : L'innocuité d'EMO-CORT[®] 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 hépatique, rénal ou cardiaque ainsi que de maladies concomitantes ou de polypharmacothérapie chez ces patients. La présence d'une insuffisance hépatique ou rénale, plus fréquentes chez les personnes âgées, peut retarder l'élimination du médicament en cas d'absorption générale.

Aucune étude adéquate et rigoureusement contrôlée n'a été menée sur l'usage d'EMO-CORT[®] chez les patients âgés. Selon les résultats publiés d'études évaluant des crèmes

d'hydrocortisone à 1 %, les résultats cliniques chez les sujets de plus de 65 ans étaient comparables à ceux obtenus dans la population adulte générale^{1,3,4,5}. Chez les patients âgés, on doit utiliser la quantité minimale durant la période la plus brève possible (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique : L'innocuité d'EMO-CORT® 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 rigoureusement contrôlée n'a été menée sur l'usage d'EMO-CORT® 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 recensés une fois la commercialisation d'EMO-CORT® autorisée. Comme il s'agit de déclarations spontanées provenant d'une population de taille indéterminée, il n'est pas toujours 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 (p. ex. faciès lunaire, obésité abdominale), gain de poids/obésité, retard du gain pondéral/de croissance chez les enfants, diminution des taux de cortisol endogène, hyperglycémie/glycosurie, hypertension, ostéoporose et syndrome de sevrage stéroïdien.

Troubles oculaires : formation de cataractes, glaucome.

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

Troubles du système immunitaire : hypersensibilité localisée.

Infections et infestations : surinfection.

Troubles de la peau ou des tissus cutanés : dermatite de contact/dermatite, érythème, éruption cutanée, urticaire, prurit, sensation de brûlure, sensation de douleur, exfoliation, atrophie cutanée*, atrophie du tissu sous-cutané, sécheresse de la peau*, vergetures*,

modification de la pigmentation*, hypertrichose, télangiectasie* et exacerbation des symptômes sous-jacents. Les troubles suivants ont été observés avec l'emploi de pansements occlusifs : pustules, miliaire, folliculite et pyodermite.

* Manifestations cutanées secondaires aux effets locaux et/ou généraux liés à la suppression de la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS).

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 la crème et la lotion EMO-CORT®.

Il a été démontré que l'administration concomitante de médicaments pouvant inhiber le CYP3A4 (p. 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.

Interactions médicament-médicament

Les interactions avec d'autres médicaments 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.

Effet 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 d'EMO-CORT® 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 les symptômes s'aggravent ou persistent pendant plus de 7 jours ou qu'ils disparaissent et réapparaissent en l'espace de quelques jours, on doit cesser d'utiliser le produit et éviter de commencer à utiliser un autre produit contenant de l'hydrocortisone sauf avis contraire d'un professionnel de la santé.
- EMO-CORT[®] est destiné uniquement à un usage topique et non ophtalmique.
- 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; en outre, la durée de traitement nécessaire peut être plus courte chez les enfants. L'emploi d'EMO-CORT[®] n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 2 ans sauf sur l'avis d'un médecin.
- Les patients âgés peuvent être plus susceptibles de présenter une absorption percutanée et être plus sensibles aux effets de l'absorption générale. La présence d'une insuffisance hépatique ou rénale, plus fréquentes chez les personnes âgées, peut retarder l'élimination du médicament en cas d'absorption générale.

Posologie recommandée et modification posologique

Appliquer avec parcimonie sur la région à traiter une ou deux fois par jour pendant un maximum de 4 semaines. Si les symptômes s'aggravent ou persistent pendant plus de 7 jours ou qu'ils disparaissent et réapparaissent en l'espace de quelques jours, on doit cesser d'utiliser le produit et éviter de commencer à utiliser un autre produit contenant de l'hydrocortisone sauf avis contraire d'un professionnel de la santé.

Une fois les symptômes maîtrisés, on doit éviter d'interrompre brusquement la corticothérapie topique, car la dermatose préexistante pourrait réapparaître. Continuer d'appliquer un émollient comme traitement d'entretien.

Enfants (2 à 18 ans) : L'utilisation d'EMO-CORT[®] chez les 2 à 18 ans exige la prudence. 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, Enfants (< 18 ans)).

Enfants (< 2 ans) : L'emploi d'EMO-CORT[®] n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 2 ans sauf sur l'avis d'un médecin.

Personnes âgées (> 65 ans) : EMO-CORT[®] 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 ou 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, la crème ou lotion EMO-CORT[®] doit être appliquée 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 habituel d'application par la suite.

SURDOSAGE

Pour la prise en charge d'une surdose soupçonnée, communiquez 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). Une utilisation prolongée et excessive ou une mauvaise utilisation peuvent provoquer la suppression de la fonction de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien (HHS), entraînant une insuffisance surrénalienne secondaire. Si des symptômes de suppression de la fonction de l'axe HHS apparaissent, on doit abandonner graduellement le traitement par EMO-CORT[®] en réduisant la fréquence des applications. En outre, la prise en charge doit reposer sur l'indication clinique. Si des effets toxiques se manifestent, on doit cesser le traitement par EMO-CORT[®] et prendre en charge les symptômes.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

La crème et la lotion EMO-CORT[®] appartiennent à une classe de médicaments topiques appelée corticostéroïdes topiques. On attribue à ce corticostéroïde une puissance faible ou légère. Les corticostéroïdes topiques ont des propriétés anti-inflammatoires, antiprurigineuses et vasoconstrictrices. Le mode d'action anti-inflammatoire des corticostéroïdes topiques reste à préciser. On croit cependant que les corticostéroïdes agissent par stimulation de la synthèse d'une famille de protéines, les lipocortines, qui inhibent la phospholipase A₂. Selon l'hypothèse avancée, ces protéines moduleraient la biosynthèse de puissants médiateurs de l'inflammation comme les prostaglandines et les leucotriènes en empêchant la libération de leur précurseur commun, l'acide arachidonique. L'acide arachidonique est libéré des phospholipides des membranes cellulaires par la phospholipase A₂.

Pharmacodynamique

Aucune étude clinique ne s'est penchée de façon particulière sur les propriétés pharmacodynamiques de la crème et la lotion EMO-CORT[®]. Les corticostéroïdes topiques possèdent des propriétés anti-inflammatoires, antiprurigineuses et vasoconstrictrices.

Pharmacocinétique

Aucune étude clinique ne s'est penchée de façon particulière sur les propriétés pharmacocinétiques (absorption, distribution, excrétion et métabolisme) de la crème et la lotion EMO-CORT®. Les propriétés pharmacocinétiques de la classe des corticostéroïdes topiques demeurent mal comprises.

Absorption : Les corticostéroïdes topiques peuvent être absorbés dans la circulation générale à travers la peau saine intacte. L'ampleur de l'absorption percutanée des corticostéroïdes topiques dépend de nombreux facteurs, notamment la forme galénique, la puissance et l'excipient du produit, la fréquence et la durée d'application, de même que l'intégrité de la barrière épidermique, l'épaisseur de la peau, et l'application sur des surfaces intertrigineuses (comme les aisselles) ou de grandes surfaces corporelles. L'occlusion, l'hydratation de la couche cornée, l'inflammation et/ou d'autres processus pathologiques cutanés peuvent également augmenter l'absorption percutanée des corticostéroïdes topiques.

Distribution : Le recours à des paramètres pharmacodynamiques est nécessaire lors de l'évaluation de l'exposition générale aux corticostéroïdes topiques, étant donné que les quantités de médicament en circulation sont de loin inférieures au seuil de détection.

Métabolisme : Une fois absorbés par la peau, les corticostéroïdes topiques sont traités par des voies pharmacocinétiques similaires à celles associées aux corticostéroïdes administrés par voie générale. Ils sont surtout métabolisés par le foie.

Excrétion : Les corticostéroïdes topiques sont excrétés par les reins. De plus, certains corticostéroïdes et leurs métabolites sont également excrétés dans la bile.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver entre 15 et 25 °C. Ne pas congeler. Ranger hors de la vue et de la portée des enfants.

PRÉSENTATION, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

La lotion EMO-CORT[®] est blanche, inodore et lavable.

La crème EMO-CORT[®] est blanche, inodore et lavable.

La crème EMO-CORT[®] contient de l'hydrocortisone USP à 1 % (p/p) dans une base émoulliente renfermant les ingrédients suivants : gelée de pétrole blanche, cétéareth-20 (Eumulgin B-2), alcool cétéarylique, huile minérale, eau purifiée et Germaben II comme agent de conservation.

La lotion EMO-CORT[®] contient de l'hydrocortisone USP à 1 % (p/v) dans une base émoulliente renfermant les ingrédients suivants : solution de sorbitol, Polawax (cire émulsifiante), myristate d'isopropyle, cétéareth-20 (Eumulgin C-1000), eau purifiée et Germaben II (propylène glycol, imidazolidinylurée, méthylparabène, propylparabène) comme agent de conservation.

La crème EMO-CORT[®] à 1% est offerte en pot de plastique de 45 g.

La lotion EMO-CORT[®] à 1 % est offerte en flacon de plastique de 60 mL.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

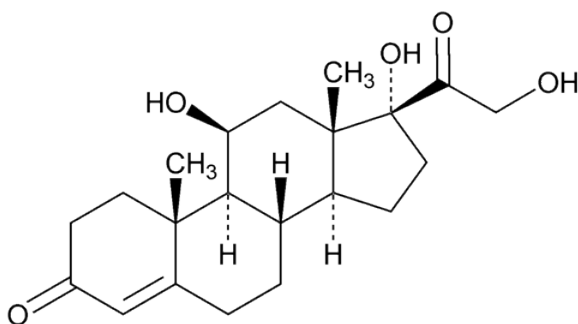
Nom propre : hydrocortisone

Nom chimique : 11 β ,17,21-trihydroxyprégn-4-ène-3,20-dione

Formule moléculaire : C₂₁H₃₀O₅

Masse moléculaire : 362,46

Formule développée :



Propriétés physicochimiques :

L'hydrocortisone est une poudre cristalline inodore blanche ou presque blanche.

TOXICOLOGIE

Carcinogénèse

Aucune étude de longue durée portant sur des animaux n'a été réalisée afin d'évaluer le pouvoir carcinogène des corticostéroïdes topiques. L'hydrocortisone n'a pas fait preuve d'un pouvoir cancérigène lorsqu'elle a été administrée à des rats mâles par injection sous-cutanée à raison de 50 mg/kg une fois par semaine pendant 52 semaines⁶.

Génotoxicité

L'hydrocortisone ne s'est pas avérée mutagène lors d'un essai de mutagénicité sur bactéries (*Salmonella typhimurium*) en présence et en l'absence d'activation métabolique, et ne s'est pas révélée génotoxique lors d'une synthèse d'ADN non programmée dans des cultures primaires d'hépatocytes de rats. L'hydrocortisone s'est révélée génotoxique lors d'un test d'aberrations chromosomiques sur lymphocytes humains et d'un test du micronoyau sur la moelle osseuse de souris/test d'échange de chromatides-soeurs.

Fertilité

L'effet sur la fertilité de l'hydrocortisone n'a pas été évalué chez l'animal.

Grossesse

L'administration d'hydrocortisone par voie sous-cutanée chez des souris et des lapines gravides, à raison de ≥ 30 mg/kg/jour et de 675 μ g/kg/jour respectivement, et par voie intramusculaire chez des hamsters gravides, à raison de ≥ 25 mg en une seule injection, a entraîné des anomalies fœtales, notamment des fentes palatines.

RÉFÉRENCES

1. Ashton RE, Catterall M, Morley N, Fairris G, Joseph DN. A double-blind comparison of 0.25% and 0.05% desoxymethasone, 0.1% betamethasone valerate and 1% hydrocortisone creams in the treatment of eczema. *J Int Med Res.* 1987;15(3):160-6.
2. British National Formulary for Children 2011-2012. Topical corticosteroids. BMJ Group, Pharmaceutical Press, RCPCH Publications Ltd. 2011; 13.4: 558-559.
3. Greenish BV, Johnstone RS, Peel MJ. Simple hydrocortisone creams for dermatitis in general practice. *Practitioner.* 1986;230(1416):579-81.
4. Pariser DM. Topical steroids: a guide for use in the elderly patient. *Geriatrics.* 1991;46(10):51-4, 57-60, 63.
5. Szarmach H, Weuta H, Stepka L. [Limitations of indications of clotrimazole-hydrocortisone and its components. A double-blind study]. *Arzneimittelforschung.* 1984;34(8):927-30.
6. Schmähl D. [Investigations on the influence of immunodepressive means on the chemical carcinogenesis in rats]. *Z Krebsforsch Klin Onkol.* 1974;81(3-4):211-5.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

EMO-CORT®

Hydrocortisone USP

Crème à 1 % (p/p)

Lotion à 1 % (p/v)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie des « Renseignements thérapeutiques » 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 d'EMO-CORT®. Pour toute question au sujet du médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

EMO-CORT® est utilisé pour aider à atténuer les rougeurs, les démangeaisons, la sécheresse et la desquamation (peau qui pèle) associées aux irritations mineures de la peau chez les patients de 2 ans et plus.

Les effets de ce médicament :

EMO-CORT® contient de l'hydrocortisone, 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 EMO-CORT® si :

- vous êtes allergique à l'hydrocortisone, à d'autres corticostéroïdes, à l'un des composants du contenant ou à tout autre ingrédient d'EMO-CORT® (voir **Les ingrédients non médicinaux sont**);
- vous présentez une infection de la peau causée par une bactérie, un champignon, un parasite ou un virus (comme celui de l'herpès, de la varicelle ou de la vaccine), des lésions cutanées causées par la tuberculose ou la syphilis, ou une réaction cutanée faisant suite à une vaccination récente;
- vous êtes atteint d'acné, de 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 vous avez des démangeaisons sans inflammation.

Évitez d'appliquer EMO-CORT® dans les yeux ou autour de ceux-ci.

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

L'ingrédient médicamenteux est :
l'hydrocortisone.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Les ingrédients non médicinaux de la crème EMO-CORT® sont les suivants : gelée de pétrole blanche, cétéareth-20 (Eumulgin B-2), alcool cétéarylique, huile minérale, eau purifiée et Germaben II comme agent de conservation.

Les ingrédients non médicinaux de la lotion EMO-CORT® sont les suivants : solution de sorbitol, Polawax (cire émulsifiante), myristate d'isopropyle, cétéareth-20 (Eumulgin C-1000), eau purifiée et Germaben II (propylène glycol, imidazolidinylurée, méthylparabène, propylparabène) comme agent de conservation.

La présentation :

La crème EMO-CORT® à 1 % est offerte en pot de plastique de 45 g.

La lotion EMO-CORT® à 1 % est offerte en flacon de plastique de 60 mL.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Lorsqu'ils sont utilisés pour un traitement de longue durée, sur de grandes surfaces de peau, sur des zones sensibles comme le visage, sur des replis cutanés comme les aisselles et l'aîne, sur de la peau éraflée, ou couverts par un pansement qui ne laisse pas passer l'air, les corticostéroïdes topiques sont plus susceptibles d'être absorbés dans la circulation sanguine et de causer des effets secondaires. Ne pas utiliser pour le traitement de l'érythème fessier, sauf sur l'avis d'un professionnel de la santé. Appliquez la plus petite quantité nécessaire pour couvrir les zones à traiter. EMO-CORT® ne doit pas être appliqué sur une grande surface, sauf sur les conseils d'un médecin.

Ne dépassez pas la durée d'utilisation d'EMO-CORT® recommandée par votre médecin.

Si vous avez déjà fait usage de corticostéroïdes par le passé, mentionnez-le à votre médecin.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser EMO-CORT® si :

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez. Si vous utilisez EMO-CORT® pendant que vous allaitez, évitez de l'appliquer sur votre

poitrine pour empêcher que l'enfant ne l'ingère accidentellement;

- 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 EMO-CORT® en plus petites quantités ou moins souvent.

Pendant la période où vous utilisez EMO-CORT®, 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 adoucissement de votre peau;
- votre état s'aggrave ou ne s'améliore pas.

Lorsque vous utilisez EMO-CORT® :

- Usez de prudence si vous appliquez EMO-CORT® sur votre visage ou dans les plis de la peau comme l'aîne ou les aisselles.
- Évitez tout contact avec les yeux ou d'autres muqueuses. En cas de contact, rincez à grande eau. L'absorption d'EMO-CORT® dans l'organisme peut entraîner une pression accrue (glaucome) ou une perte de transparence du cristallin (cataracte) dans les yeux.
- N'utilisez pas de pansement occlusif comme un bandage, et lorsque vous couvrez la région traitée, veillez à ne pas trop la serrer.
- Si vous avez plus de 65 ans, utilisez EMO-CORT® avec prudence; vous devrez peut-être appliquer EMO-CORT® en plus petites quantités ou moins souvent.
- Les corticostéroïdes topiques sont absorbés en plus grande quantité chez les enfants; ces derniers sont donc plus susceptibles de présenter des effets secondaires.
- Si vous souffrez d'une maladie de la peau autour d'un ulcère de jambe, l'utilisation d'un corticostéroïde topique peut augmenter le risque de réaction allergique ou d'infection localisée.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains médicaments peuvent avoir un effet sur la façon dont agit EMO-CORT® 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.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Ce médicament est destiné uniquement à un usage topique et ne doit pas entrer en contact avec les yeux.

L'emploi d'EMO-CORT® n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 2 ans sauf sur l'avis d'un médecin.

Dose habituelle :

Appliquez avec parcimonie (modérément) sur la région à traiter une ou deux fois par jour pendant un maximum de 4 semaines.

Il est important que vous ne cessiez pas subitement d'appliquer EMO-CORT®, car votre affection de la peau pourrait ressurgir. Si les symptômes s'aggravent ou persistent pendant plus de 7 jours ou qu'ils disparaissent et réapparaissent en l'espace de quelques jours, vous devez cesser d'utiliser le produit et éviter de commencer à utiliser un autre produit contenant de l'hydrocortisone sauf avis contraire d'un professionnel de la santé.

Si vous utilisez EMO-CORT® régulièrement, assurez-vous de consulter votre médecin avant d'arrêter votre traitement.

Comment appliquer EMO-CORT® :

- Appliquez une mince couche et frottez délicatement pour la 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.
- Il est recommandé d'utiliser un hydratant comme traitement d'entretien.

Utilisez EMO-CORT® durant la plus courte période nécessaire pour obtenir les résultats souhaités; **suivez toujours à la lettre les directives de votre médecin.** Si vous avez des doutes, renseignez-vous auprès de votre médecin ou pharmacien.

Surdose :

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Oubli d'une dose :

Si vous oubliez d'appliquer EMO-CORT® 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 d'EMO-CORT® pour compenser la dose oubliée.

EFFETS SECONDAIRES ET PROCÉDURES À SUIVRE

Comme tous les médicaments, EMO-CORT® peut entraîner des effets secondaires, mais pas nécessairement chez tous ceux qui l'utilisent. Les effets secondaires peuvent affecter votre peau ou 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 enflamme 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, arrêtez d'utiliser EMO-CORT® et avisez votre médecin dès que possible.

Des patients utilisant EMO-CORT® et d'autres corticostéroïdes ont présenté les effets secondaires suivants :

- hypersensibilité localisée,
- dermatite de contact/dermatite (un type d'eczéma),
- rougeurs,
- éruption cutanée,
- urticaire,
- démangeaisons,
- sensation de brûlure sur la peau,
- douleur cutanée,
- sécheresse de la peau ou desquamation (peau qui pèle),
- amincissement ou amollissement de la peau,
- vergetures,
- changements dans la coloration de la peau,
- pilosité accrue,
- vaisseaux sanguins visibles sous la surface de la peau (télangiectasie),
- aggravation de l'affection,
- surinfection,
- irritation ou douleur au point d'application.

Les effets suivants ont été observés lors de l'utilisation sous un pansement hermétique :

- boursouffures remplies de pus (pustules), érythème causé par la chaleur (miliaire), inflammation des follicules pileux (folliculite), blessure qui ne guérit pas (pyodermite).

Des effets secondaires graves, tels que le syndrome de Cushing, peuvent être associés à l'absorption générale des corticostéroïdes topiques (découlant notamment d'une utilisation prolongée, inappropriée ou excessive). Cette affection se manifeste notamment par les symptômes suivants : gain de poids, faciès lunaire ou arrondissement du visage, et obésité. Perte de poids, fatigue, nausées, diarrhée et

douleurs abdominales (symptômes de sevrage des stéroïdes) comptent parmi les autres effets secondaires possibles. Le retard de la prise de poids et le retard de la croissance sont également à surveiller chez les enfants.

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.			✓
Syndrome de Cushing : prise de poids, faciès lunaire ou arrondissement du visage, et obésité.			✓

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Entreposer 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.gsk.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 : 12 novembre 2015

© 2015 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés.

EMO-CORT est une marque déposée de Stiefel Laboratories, Inc., utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.