

## **Synalar® Pommade, Crème**

### **Composition**

#### *Principes actifs*

*Synalar Crème, Pommade:* Fluocinoloni-acetonidum

#### *Excipients:*

Crème: Propylenglycolum, Conserv.: Propylis parahydroxybenzoas (E 216), Methylis parahydroxybenzoas (E 218); Excipients ad unguentum.

Pommade: Propylenglycolum, Adeps lanae, Excipients ad unguentum

### **Forme galénique et quantité de principe actif par unité**

Crème et pommade contiennent Fluocinoloni-acetonidum 0,25 mg pro 1 g.

### **Indications/Possibilités d'utilisation**

Maladies de la peau inflammatoires, inflammatoires-prurigineuses et allergiques non infectieuses pour lesquelles les glucocorticoïdes topiques sont indiqués.

Synalar crème est particulièrement indiquée dans les stades aigus et subaigus, dans les lésions suintantes et sur les peaux grasses.

Synalar pommade, anhydre, grasse, est surtout appropriée dans les dermatoses chroniques et sèches.

### **Posologie/Mode d'emploi**

Appliquer une couche mince du produit en massages légers pas plus souvent qu'une ou deux fois par jour.

En général, l'application plus d'une ou deux fois par jour de glucocorticoïdes topiques augmente le risque d'effets indésirables sans potentialiser l'effet thérapeutique.

La durée de l'application dépend du résultat du traitement et, chez l'adulte, doit être limitée à 2 – 3 semaines et la surface traitée ne doit pas dépasser 20% de la surface du corps.

Si un traitement plus prolongé est nécessaire, la peau du patient devra être soumise à un contrôle médical régulier, en tenant compte d'éventuels signes de modification de la cortisolémie plasmatique avant de prendre une décision sur la poursuite ou la répétition du traitement.

Dans plusieurs cas, une "thérapie en tandem" est utile, à savoir on utilise, 12 heures après une administration unique de Synalar, une pommade/ crème sans cortisone. Un traitement hebdomadaire tour à tour avec Synalar et une pommade/ crème sans cortisone peut être indiqué ("thérapie à intervalle").

Nourrissons, petits enfants et enfants: voir "Contre-indications" et "Mises en garde et précautions". Aucune étude spécifique sur le traitement chez les enfants n'a été effectuée.

### Enfants

Chez les enfants il faut tenir compte du fait que la capacité de résorption à travers la peau peut être accrue, c'est pourquoi Synalar devrait être utilisé seulement pour une courte période (une semaine maximum) et sur une petite surface (sous 10% de la surface du corps) avec le dosage le plus bas possible encore efficace. Chez les enfants, une seule application par jour est normalement suffisante.

### **Contre-indications**

Synalar ne doit pas être utilisé dans ces cas:

- Dermatoses tuberculeuses et syphilitiques
- Réactions vaccinales
- Certaines dermatoses du visage (dermatite ressemblant à rosacée, rosacée)
- Infections fongiques, bactériennes ou virales
- Acné
- Grossesse
- Enfants au-dessous d'un an
- Intolérance connue au principe actif ou à un des excipients de la crème ou de la pommade

Synalar ne doit pas être utilisé sur le visage ou dans la région anale pendant plus d'une semaine.

L'application sur les yeux est contre-indiqué.

Les pansements occlusifs ne doivent pas être appliqués.

## Mises en garde et précautions

Afin de garantir le plus haut niveau possible de sécurité de la thérapie, chez les patients chez lesquels l'administration systémique des corticostéroïdes est contre-indiquée ou doit être mise en œuvre avec une prudence particulière, un traitement de longue durée ou sur des surfaces étendues, particulièrement sous pansement occlusif, doit être préférablement évité ou se faire au moins en respectant les précautions requises par une corticothérapie systémique.

En cas d'ulcérations, en particulier dans le traitement de l'Ulcus cruris venosum, on devra faire attention aux troubles possibles de la fermeture de la plaie.

Avec l'utilisation de la crème, le 4-hydroxybenzoate de méthyle et le 4-hydroxybenzoate de propyle peuvent susciter des réactions d'hypersensibilité, même des réactions tardives. L'alcool cétylique et l'alcool stéarylique peuvent causer des irritations localisées de la peau (par ex.: dermatite de contact). Le propylène glycol peut provoquer des irritations de la peau.

Lors de l'utilisation de la pommade, la lanoline peut provoquer des irritations locales de la peau.

Si une dermatose ne présente pas une réponse suffisante au traitement ou même s'aggrave, il convient d'arrêter le médicament et vérifier le diagnostic, en particulier grâce au diagnostic on devra écarter la possibilité d'une allergie à un des composants ou d'une infection (entre autres d'origine fongique).

Les corticostéroïdes peuvent masquer les symptômes d'une réaction allergique de la peau à un des composants du médicament.

Le patient doit être avisé qu'il ne doit utiliser le médicament que pour son affection actuelle et qu'il ne doit pas le donner à d'autres personnes.

Chez l'enfant, en particulier chez le nourrisson et l'enfant de bas âge, il convient de tenir compte que la capacité de résorption cutanée est accrue et que la proportion surface du corps : poids corporel est plus grande que chez l'adulte.

Le risque d'effets indésirables systémiques (voir "Effets indésirables") comme par exemple la suppression de l'axe hypophyse-glandes surrénales, est accru sous la thérapie et aussi le risque d'insuffisance surrénale après l'arrêt de la thérapie. Avec une thérapie de longue durée on peut avoir également des troubles de la croissance par absorption de corticostéroïdes.

### **Interactions**

Aucune interaction connue.

### **Grossesse et allaitement**

L'utilisation de Synalar est contre-indiquée pendant la grossesse. Il n'existent pas des données cliniques suffisantes sur l'utilisation de Synalar pendant la grossesse.

Les études sur animaux ont indiqué des effets embryotoxiques et tératogènes de l'acétonide de fluocinolone (voir "Données précliniques").

Il est actuellement sujet de discussion si l'administration par voie systémique de glucocorticoïdes pendant le premier trimestre augmenterait le risque de la formation de fente palatine chez le fœtus.

Si l'utilisation de glucocorticoïdes pendant la grossesse est absolument nécessaire, il faut utiliser des substances comme l'hydrocortisone, le prednisone ou le prednisolone, puisque ces substances sont métabolisées par l'enzyme 11- $\beta$ -hydroxy-stéroïde déshydrogénase (11 $\beta$ HSD) en formes inactives dans le placenta, et le placenta constitue donc une protection plus efficace avec ces substances qu'avec la majeure partie des glucocorticoïdes synthétiques.

### Allaitement

Il n'y a pas de données sur le passage de l'acétonide de fluocinolone dans le lait maternel. D'autres glucocorticoïdes passent dans le lait maternel.

Il convient donc de ne pas utiliser Synalar chez les femmes qui allaitent. Si l'utilisation est absolument nécessaire pendant l'allaitement, le médicament doit être appliqué seulement pour une courte période, sur des surfaces peu étendues et jamais sur les seins.

Tout contact du nourrisson avec la surface traitée devrait être évité.

### Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune étude sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines n'a été effectuée.

### Effets indésirables

#### *Système immunitaire*

Des réactions allergiques peuvent survenir lors de l'application de Synalar. Dans ce cas le traitement doit être arrêté. L'agent de conservation (parahydroxybenzoate) peut également déclencher des réactions d'hypersensibilité et des réactions cutanées retardées.

#### *Peau*

*Occasionnellement* ( $\geq 0.1\%$  -  $< 1\%$ ):

Des effets indésirables locaux tels qu'une irritation cutanée, des brûlures, un prurit, une sécheresse et aussi des réactions d'hypersensibilité à un composant du médicament peuvent survenir surtout en début de traitement.

Lors de l'usage externe de Synalar sur des surfaces étendues (supérieures à 1/5 de la surface corporelle) et/ou pendant une période prolongée, on a décrit les effets indésirables locaux suivants :

atrophie cutanée, notamment sur le visage, dans la région génitale ou les plies cutanées, striae distensae, téléangiectasies, purpura, diminution de la pigmentation cutanée, acné aux corticostéroïdes, manifestations d'irritation, dermatite périorale ou rosacée, dermatite de contact (par exemple, au p-hydroxybenzoate, très rarement au fluocinolone acétonide), macération cutanée, folliculite, hypertrichose, miliaire.

*Rarement* ( $\geq 0.01\%$  -  $< 0.1\%$ ): complications systémiques comme :

- *Dérangements endocrines*

Troubles hormonaux (par ex. une diminution du fonctionnement des glandes surrénales, le syndrome de Cushing, le déclenchement d'un diabète sucré jusqu'à maintenant latent, ostéoporose) dus à une possible absorption du principe actif à travers la peau.

Maladies générales :

Chez l'enfant et le nourrisson il faut considérer que la capacité de résorption à travers la peau est accrue et donc un retard de la croissance peut se manifester à la suite d'une application prolongée.

### **Surdosage**

Lors d'un surdosage les symptômes décrits dans le paragraphe "Effets indésirables" peuvent survenir à une fréquence accrue.

### **Propriétés/Effets**

Code ATC : D07AC04

L'acétonide de fluocinolone, le corticostéroïde local contenu dans Synalar, possède un puissant effet antiphlogistique, antiallergique et antiprurigineux.

Actuellement, les corticostéroïdes topiques sont habituellement répartis en 4 catégories – très puissant, puissant, moyennement puissant et faible – et Synalar avec une concentration de corticostéroïde fluoré de 0,025% appartient à la catégorie des corticostéroïdes topiques dont l'effet est moyennement puissant.

### **Pharmacocinétique**

Le degré de résorption cutanée des corticostéroïdes dépend de la nature de l'application (application ouverte ou sous pansement occlusif), de l'âge du patient, de la zone cutanée atteinte et de la surface traitée, de la teneur de la peau en humidité, de l'état de la peau et de la formulation galénique. C'est ainsi qu'on observe pour l'hydrocortisone qu'un pourcentage approximatif d'1% de la quantité appliquée pénètre à travers la peau normale et que ce pourcentage est d'environ 3% après détachement de la couche cornée et d'environ 10% sous occlusion.

Lorsqu'on a appliqué chez des sujets sains pendant 3 semaines 15 g par jour de fluocinone acétonide crème (0,025%) sur environ 1200 cm<sup>2</sup> de la peau du dos, on a observé une diminution moyenne de l'élimination urinaire de 17-cétostéroïdes allant jusqu'à 1,3%. Ce résultat permet de conclure que les effets systémiques du fluocinone acétonide, appliqué localement, sont négligeables si le produit est utilisé de façon appropriée. Ce fait est également confirmé par un grand nombre d'études cliniques. Aucune étude de pénétration de la pommade n'a été réalisée.

#### *Cinétique pour certains groupes de patients*

Pour l'utilisation chez les nourrissons et les petits enfants, voir "Contre-indications".

### **Données précliniques**

Selon des études d'essais sur animaux avec corticostéroïdes administrés par voie systémique, l'acétonide de fluocinolone est peu toxique.

Les glucocorticoïdes, dans les expérimentations animales, ont provoqué des effets toxiques systémiques comme fentes palatines, anomalies du squelette, retard de la croissance intra-utérine et augmentation de la mortalité chez les embryons.

Des essais sur animaux avec des doses non tératogènes de glucocorticoïdes appliquées durant la gestation ont révélé que les risques de retard de la croissance intra-utérine, de troubles cardiovasculaires, de troubles du métabolisme à l'âge adulte et aussi d'une modification permanente de la densité des récepteurs des glucocorticoïdes, du renouvellement des neurotransmetteurs et du comportement, peuvent être accrus.

Les études sur la toxicité chronique et subchronique avec l'acétonide de fluocinolone ont montré les symptômes typiques d'un surdosage de glucocorticoïdes.

Les études avec les glucocorticoïdes n'ont pas révélé des propriétés génotoxiques significatives du point de vue clinique.

Il n'existe aucune expérimentation concernant la mutagénicité et cancérogénicité de l'acétonide de fluocinolone.

**Autres informations**

Synalar ne doit pas être utilisé après la date de péremption figurant sur l'emballage.

La crème et la pommade ne doivent pas être conservées à une température dépassant 25°C. Tenir hors de la portée des enfants.

**Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché**

31100 / 31101 (Swissmedic)

**Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6901 Lugano

**Date de mise à jour de l'information**

Août 2010