

Composition

Principe actif: fluocinonide.

Adjuvants

Topsym Crème, Pommade: Propylène-glycol, excipients ad unguentum.

Topsym-F Pommade: Alcoholes adipis lanae, Propylène-glycol, excipients ad unguentum.

Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Crème, Pommade et F Pommade contiennent 0,5 mg de fluocinonide pour 1 g.

Indications/Possibilités d'emploi

Dermatoses inflammatoires, à prurit et allergiques non infectées, très prononcées ..

Topsym Crème est indiquée dans le cas de lésions aiguës et sub-aiguës en particulier suintantes et des macérations.

Topsym Pommade s'utilise de préférence en cas de dermatoses aiguës et sub-aiguës, sur la peau grasse et sur la peau normale.

Topsym-F Pommade est particulièrement recommandée pour le traitement de processus cutanés chroniques et secs.

Posologie/Mode d'emploi

Adultes, adolescents et enfants de plus de deux ans

Appliquer une à deux fois par jour en couche mince sur les zones de peau atteintes, puis masser légèrement. **Une utilisation plus fréquente ou l'application d'une plus grande quantité n'améliore pas le résultat thérapeutique.** La durée du traitement dépend du succès thérapeutique, mais n'excède normalement pas 2–3 semaines chez les adultes et les adolescents. Si un traitement de plus longue durée s'avère nécessaire, il convient de faire constamment vérifier l'état de la peau du patient par un médecin, de déceler une éventuelle modification du cortisol plasmatique et de décider s'il y a lieu de poursuivre ou de répéter le traitement. **Le traitement ne doit pas être arrêté brusquement (voir : Mises en garde et précautions).**

Topsym devrait être appliqué chez les enfants seulement pendant un traitement limité (jusqu'à 1 semaine) et sur des surfaces cutanées limitées (moins de 10% de la surface), voir aussi «Contre-indications» «Mises en garde et précautions» et «Effets indésirables».

L'utilisation chez les enfants de moins de deux ans n'est pas recommandée.

Il n'existe pas de données cliniques concernant l'emploi chez les enfants.

Étant donné le risque d'une charge systémique par corticostéroïdes trop élevée, seule une petite zone de peau peut être traitée sous occlusion. Ne pas réaliser d'application sous occlusion sur des dermatoses suintantes aiguës.

Les étapes suivantes sont recommandées: le pansement peut rester appliqué jusqu'à deux jours, ensuite il doit toutefois être changé tous les jours. Une fois la surface à traiter nettoyée, elle doit être contrôlée sur une infection possible (par ex. pyodermite débutante ou folliculite miliaire) et traitée avec les agents antimicrobiens efficaces correspondants

Contre-indications

Ne pas employer Topsyf dans les cas d'affections tuberculeuses et syphilitiques, de réactions aux vaccins, de dermites périorales, de rosacées, de lésions cutanées ulcérées et d'acné, de même que dans les cas de dermatoses d'origine bactérienne, mycosique ou virale. **Topsyf est contre-indiqué chez l'enfant âgé de moins de deux ans.**

Topsyf ne convient pas pour des applications oculaires.

La préparation pharmaceutique correspondante ne doit pas être appliquée en cas d'intolérance prouvée à un des constituants de la crème, de la pommade ou de la pommade F.

Mises en garde et précautions

Afin de garantir une plus grande sécurité d'emploi, il convient d'éviter si possible, pour les patients chez lesquels un traitement systémique aux corticoïdes est contre-indiqué ou doit être pratiqué avec grande précaution, de procéder à un traitement prolongé ou à une application **étendue**, spécialement sous occlusion, ou tout au moins de mettre en place ce traitement en respectant les précautions d'emploi relatives à un traitement systémique aux corticoïdes.

En cas de traitement de surfaces cutanées étendues sur une période de longue durée (**plus de 2 à 3 semaines**), il est nécessaire de procéder régulièrement à des contrôles médicaux afin de détecter précocement une éventuelle action systémique (suppression de la production endogène de corticoïdes) **et de pouvoir décider de la prolongation ou non du traitement.**

S'il s'agit d'infections cutanées et de lésions cutanées ulcérées, les corticoïdes topiques ne doivent être employés qu'avec des précautions particulières et être accompagnés d'un traitement anti-infectieux supplémentaire. Dans les cas d'ulcérations, en particulier au cours du traitement de l'ulcère variqueux, il faut tenir compte des troubles éventuels de guérison des plaies.

Afin d'éviter un effet de rebond, un traitement par corticostéroïdes de longue durée ne doit pas être arrêté brusquement, mais bien par interruptions de traitement de plus en plus longues.

Les corticoïdes à activité très importante, importante et assez importante ne doivent être appliqués sur le visage ou dans la région génitale qu'avec certaines précautions et sans dépasser la durée d'une semaine.

De principe, ne pas utiliser Topsyf à proximité des yeux (glaucome).

Les corticostéroïdes sont susceptibles de masquer les symptômes qui révèlent une réaction allergique cutanée à l'un des constituants de la préparation.

Le patient doit être instruit sur le fait que cette préparation doit uniquement servir au traitement de son affection cutanée présente, et ne doit être remise à d'autres personnes.

Des réactions allergiques peuvent se manifester chez les patients hypersensibles contre propylglycole, contenu en Topsyf pommade, crème ou -F pommade. En outre, Topsyf

crème contient hexadécane et alcool stéaryle, dont des réactions cutanées au lieu de l'application (dermatite de contact) peuvent se manifester.

Commento [Cd1]: Diese Anpassung ist noch nicht genehmigt 8.7.2010 bitte noch nicht ändern

Interactions

Aucune n'est connue jusqu'à ce jour.

Grossesse/Allaitement

Topsym pommade, crème ou -F pommade ne devrait pas être utilisés pendant la grossesse, spécialement pendant le 1^{er} trimestre de la grossesse. Pour l'utilisation pendant la grossesse, – spécialement pendant le 1^{er} trimestre le bénéfice – et le risque doivent être bien considérés. Des études expérimentales ont fourni des indications sur des embryopathies (en particulier palatoschizis). Des examens portant sur l'homme n'ont pas permis de détecter de tels effets, mais on ne peut pas exclure cependant des troubles de croissance intra-utérine en cas de thérapie de longue durée.

Les corticostéroïdes topiques ne doivent pas être employés pendant la grossesse sauf si cela peut être considéré comme absolument nécessaire.

Les glucocorticoïdes passent dans le lait maternel. En cas d'application prolongée ou de traitement de surfaces corporelles étendues, l'allaitement est donc contre-indiqué.

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

Aucune étude correspondante n'a été effectuée.

Effets indésirables

Peau

Occasionnels ($\geq 0,1\%$ – $< 1\%$): Des effets locaux indésirables tels que des irritations cutanées, des brûlures, du prurit et de la sécheresse, de même que des réactions d'hypersensibilité à l'un des constituants de la préparation peuvent survenir, surtout en début de thérapie.

En rapport avec l'application externe de Topsym sur des surfaces étendues (plus de 20% de la surface corporelle) et/ou la durée prolongée du traitement (2 à 3 semaines), on a pu décrire les effets secondaires localisés suivants:

Occasionnels: irritations, folliculites, hypertrichose, acné, dépigmentation cutanée, dermatites péri-orales, dermatites de contact, macération cutanée, infection secondaire, atrophie cutanée, vergetures linéaires, télangiectasies, purpura, miliaire, troubles hormonaux (suppression de l'hormone corticosurrénalienne, diabète sucré).

Ces effets indésirables peuvent être accrus si on utilise des pansements occlusifs imperméables à l'air.

Il faut tenir compte du fait qu'étant les défenses contre les infections localement réduites, un risque accru pour ce qui est de la survenance d'infections secondaires existe.

Rares ($> 0,01\%$ – $< 0,1\%$): complications systémiques comme

Dérangements endocriniens

En cas d'application étendue et/ou sous pansement occlusif durant des périodes prolongées, certains effets systémiques sont possibles: suppression de la synthèse endogène de

corticostéroïdes, hypercorticostéroïdie avec oedème, vergetures linéaires, diabète sucré (devenu manifeste après avoir été latent jusqu'à présent).

Maladies des muscles et du squelette

Ostéoporose et retard de croissance chez les enfants.

Chez les enfants en bas âge, il faut prendre en compte le fait que la capacité de résorption cutanée augmente et qu'ainsi, en cas d'application prolongée (plus de 2–3 semaines), le danger d'un retard de croissance par suite d'absorption de corticostéroïdes s'accroît lui aussi.

Surdosage

En cas de surdosage, les phénomènes mentionnés sous la rubrique «Effets indésirables» peuvent se multiplier.

Propriétés/Effets

Code ATC: D07AC08

Les préparations Topsyf renferment du fluocinonide, un corticoïde aux effets antiphlogistique, antiallergique et antiprurigineux exclusivement étudié pour le traitement local des dermatoses.

Suivant la classification en quatre niveaux utilisés aujourd'hui pour les corticoïdes topiques, à savoir – activité très importante, activité importante, activité assez importante et activité modérée – les préparations de Topsyf se rangent parmi les préparations corticoïdes topiques d'activité importante (niveau d'activité III).

Pharmacocinétique

L'importance de la résorption cutanée des corticostéroïdes dépend essentiellement de leur forme d'application, entre autres de leur application simple ou sous pansement occlusif, de la surface traitée, du degré d'hydratation de la peau, de l'âge, de la formule galénique, de la région du corps concernée et plus spécialement de l'état de la peau. Dans le cas de l'hydrocortisone, on constate ainsi que la quantité déposée pénètre à raison de 1% environ à travers d'une peau normale, de 3% environ après élimination de la couche cornée de la peau, et de 10% environ sous pansement occlusif.

Après application du fluocinonide à base de polyéthylène-glycol (0,05%) sur une zone de peau saine, la résorption a été inférieure à 1,3% de la dose.

On a examiné sur l'homme, et durant une période prolongée, l'action inhibitrice exercée sur le système hypophyso-cortico-surrénalien, le dosage allant jusqu'à 60 g de pommade au fluocinonide (0,05%) et avec ou sans pansement occlusif. En l'occurrence, il n'a pas été constaté de modifications importantes des valeurs du cortisol plasmatique ni de celles des 17-cétostéroïdes et 17-hydroxystéroïdes éliminés par l'urine.

On peut en conclure que, dans le cas d'une application appropriée, l'effet systémique de Topsyf appliqué localement est négligeable. Ceci est confirmé aussi par un grand nombre d'études cliniques.

Cinétique pour certains groupes de patients

Pour l'application chez les enfants de bas âge voir «Posologie/Mode d'emploi» et «Effet indésirables».

Données précliniques

Potentiel mutagène et carcinogène: Les expérimentations avec des corticoïdes ont révélé un potentiel de toxicité génétiques, respectivement carcinogène.

Toxicité tératogène: Les expérimentations animales avec des corticoïdes ont révélé des fentes palatines et troubles de croissance intra-utérine.

Remarques particulières

Ne plus utiliser Topsyfym après la date d'expiration figurant sur l'emballage. Ne pas conserver Topsyfym crème au-dessus de 30 °C. Topsyfym pommade et F-pommade à température ambiante (15-25 °C). Tenir hors de la portée des enfants.

Numéro d'autorisation

36428, 37783, 43945 (Swissmedic).

Titulaire de l'autorisation

Grünenthal Pharma SA, 8756 Mitlödi.

Mise à jour de l'information

Février 2010.