

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 02/06/2014

Dénomination du médicament

ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème ?
3. Comment utiliser ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

CORTICOIDE D'ACTIVITE FAIBLE/ANESTHESIQUE A USAGE TOPIQUE
(D: Dermatologie).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé en cas de démangeaisons, en particulier suite aux piqûres d'insectes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème dans les cas suivants :

- Allergie (hypersensibilité) aux anesthésiques locaux, aux antihistaminiques ou à l'hydrocortisone,
- Plaies, une lésion suintante ou ulcérée,
- Acné,
- Rosacée,
- Peau infectée, que l'origine soit bactérienne (par exemple impétigo.....), virale (herpès, zona, varicelle), mycosique (due à des champignons microscopiques) ou parasitaire.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème :

Ce médicament contient du propylèneglycol et peut induire des irritations de la peau.

La démangeaison n'est qu'un symptôme qui peut avoir des causes multiples nécessitant l'avis de votre médecin en particulier en cas de persistance ou d'aggravation des troubles.

Ne pas appliquer sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée, chez le nourrisson ou le jeune enfant en raison du risque de passage du principe actif dans le sang.

Ne pas appliquer sur les muqueuses. Eviter l'application du produit à proximité des yeux.

Chez l'enfant, l'application sur le visage devra être limitée, un contact accidentel avec les yeux étant possible.

Si les symptômes persistent au delà de 3 jours de traitement, prenez l'avis de votre médecin.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

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

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

En conséquence, ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse si besoin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Ne pas appliquer sur les seins lors de l'allaitement, en raison du risque d'ingestion du produit par le nouveau-né.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

L'attention des sportifs est attirée par le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème :

Ce médicament contient du propylèneglycol.

3. COMMENT UTILISER ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

1 application 2 à 3 fois par jour.

Bien se laver les mains après utilisation.

Mode d'administration

Voie cutanée.

Durée du traitement

La persistance des symptômes au delà de 3 jours nécessite de prendre un avis médical.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- Allergie (hypersensibilité) à la lidocaïne ou à un des autres composants mentionnés dans la rubrique « Informations supplémentaires » ;
- Amincissement de la peau, de dilatation de petits vaisseaux sanguins, de vergetures, de poussée d'acné, de rougeurs et d'irritations autour de la bouche;
- Retard de cicatrisation des plaies, trouble de la coloration de la peau, infection secondaire en particulier en cas de traitement prolongé, sous pansement occlusif ou dans les plis ;
- Mydriase en cas d'application à proximité des yeux, notamment chez l'enfant. Cet accident est spontanément résolutif en moins de 24 heures.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème ?

La substance active est :

Acétate d'hydrocortisone	0,250 g
Chlorhydrate de lidocaïne	1,000 g
Méthylsulfate de méfénidramium	2,000 g

Pour 100 g de crème.

Les autres composants sont :

Cire émulsionnable non ionique au cétomacrogol 1000, stéarate de diéthylèneglycol, propylèneglycol, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de crème en tube de 30 g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MERCK MEDICATION FAMILIALE SAS
37 RUE SAINT-ROMAIN
69379 LYON CEDEX 08

Exploitant

MERCK MEDICATION FAMILIALE
18 C BOULEVARD WINSTON CHURCHILL
21000 DIJON

Fabricant

FAMAR ORLEANS
5 AVENUE DE CONCYR
45071 ORLEANS CEDEX 2
ou

FAMAR LYON

29, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
69230 SAINT-GENIS-LAVAL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.