

# Hydrocortisone KERAPHARM 1 %, crème

**COMPOSITION :** Hydrocortisone 1,000 g pour 100 g de crème Excipients : alcool stéarylique, alcool cétilique, alcool isopropylique, graisse de laine, palmitostéarate de polyoxyéthylène glycol 1000, 4000 et 6000, eau distillée de laurier cerise. **DONNEES CLINIQUES : Indications thérapeutiques :** Dermite séborrhéique faciale, dermatite atopique ou eczéma de contact du visage et des paupières (cf. Mise en garde/Précautions d'emploi), traitement d'entretien de dermatoses traitées dans un premier temps par des corticoïdes plus actifs, piqûres d'insectes. **Remarque :** chaque dermatose doit être traitée par un corticoïde de niveau le mieux approprié en sachant qu'en fonction des résultats on peut être conduit à lui substituer un produit d'une activité plus forte ou moins forte sur tout ou parties des lésions. **Posologie et mode d'administration :** Le traitement doit être limité à 1 à 2 applications par jour. Une augmentation du nombre d'applications risquerait d'aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques. Il est conseillé d'appliquer le produit en touches espacées, puis de l'étaler en massant légèrement jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé. Se laver les mains après l'application. **Contre-indications :** Hypersensibilité à l'un des produits contenus dans la préparation. Infection primitives bactériennes, virales, fongiques ou parasitaires. Lésions ulcérées. Acné. Rosacée. **Mises en garde et précautions particulières d'emploi :** **Mise en gardes :** Un traitement sur de grandes surfaces ou sous occlusion peut entraîner les effets systémiques d'une corticothérapie générale, particulièrement chez le nourrisson et l'enfant en bas âge. **Précautions d'emploi :** En cas d'infection bactérienne ou mycosique d'une dermatose corticosensible, faire précéder l'utilisation du corticoïde d'un traitement spécifique. Si une intolérance locale apparaît, le traitement doit être interrompu et la cause doit en être recherchée. Respecter la durée de traitement : En cas d'application palpébrale, la durée du traitement doit être limitée (risque de glaucome). **Grossesse et allaitement :** Grossesse : Aucune étude de tératogénicité n'a été effectuée avec des corticoïdes locaux. Néanmoins, les études concernant la prise de corticoïdes per os n'ont pas mis en évidence un risque malformatif supérieur à celui observé dans la population générale. **Effets indésirables :** L'utilisation prolongée de corticoïde d'activité forte ou très forte peut entraîner une atrophie cutanée, des télangiectasies (à redouter particulièrement sur le visage) des vergetures (à la racine des membres notamment, et survenant plus volontiers chez les adolescents), un purpura ecchymotique secondaire à l'atrophie, une fragilité cutanée. Ces effets sont rares avec les corticoïdes d'activité faible. Au visage, les corticoïdes peuvent créer une dermatite péri-orale ou bien aggraver une rosacée (cf. Mise en garde et Contre-indications). Il peut être observé un retard de cicatrisation des plaies atones, des escarres, des ulcères de jambe (cf. Contre-indications). Des éruptions acnéiformes ou pustuleuses, une hypertrichose, des dépigmentations ont été rapportées. Des infections secondaires, particulièrement sous pansement occlusif ou dans les plis et des dermatoses allergiques de contact ont été également rapportées lors de l'utilisation de corticoïdes locaux. Ce corticoïde topique étant d'activité faible et faiblement dosé, les effets indésirables décrits ci-dessus se trouvent réduits au minimum. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :** **Propriétés pharmacodynamiques :** Dermocorticoïde. Les dermocorticoïdes sont classés en 4 niveaux d'activité selon les tests de vasoconstriction cutané : activité très forte, forte, modérée, faible. L'hydrocortisone Kerapharm crème est d'activité faible. Actif sur certains processus inflammatoires (par exemple : hypersensibilité de contact) et l'effet prurigineux qui leur est lié. Vasoconstricteur. Inhibe la multiplication cellulaire. **Propriétés pharmacocinétiques :** L'importance du passage transdermique et des effets systémiques dépend de l'importance de la surface traitée, du degré d'altération épidermique, de la durée du traitement. Ces effets sont d'autant plus à redouter que le traitement est prolongé. **DONNEES PHARMACEUTIQUES :** Durée de conservation : 4 ans. Nature et contenance du récipient : Tube en aluminium de 15 g, recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :** 369 531-0 : 15 g en tube (aluminium). **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :** Liste I – Non remboursé par la Sécurité Sociale. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** ANEIS PHARMA 2 Rue Lasserre, 92130 Issy les Moulineaux. **EXPLOITANT :** HORUS PHARMA 148 Avenue Georges Guynemer 06700 Saint-Laurent du Var. **DATE DE REVISION :** le 15 février 2007.