

Traduction inofficielle de la notice allemande

Mode d'emploi: information de l'utilisateur

Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25%

2,5 mg/g crème

Substance active: hydrocortisone-21-acétate



Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25% est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 6 ans

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25% et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25%?
3. Comment utiliser Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25%?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25%?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25% et dans quel cas est-il utilisé?

Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25% est un corticoïde d'activité faible (groupe I) pour le traitement des affections cutanées.

Sur le plan physiologique, l'hydrocortisone est le corticoïde le plus important du groupe des glucocorticoïdes. Lors d'une application externe, l'hydrocortisone bloque les processus inflammatoires (effet antiphlogistique)

indépendamment de leur cause, de plus elle régule la formation des cellules des tissus conjonctifs (fibroblastes), ainsi que la synthèse du collagène (effet antiprolifératif).

Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25% est utilisé

Pour le traitement de dermatoses inflammatoires et allergiques (inflammations cutanées et eczéma) accompagnées de symptômes faiblement à modérément prononcés, qui répondent à un traitement externe par des corticoïdes d'activité faible.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25%?

N'utilisez jamais Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25%

- si vous êtes allergique à l'hydrocortisone-21-acétate ou à l'un des autres composants contenus dans Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25% mentionnés dans la rubrique 6
- lors d'affections cutanées syphilitiques ou tuberculeuses
- en cas de varicelle et de réactions à des vaccinations

Il faut veiller à ce que l'application chez les nourrissons et les enfants en bas âge ne se fasse pas dans des conditions occlusives (l'air ne peut plus circuler à cause des couches).

Si vous souffrez parallèlement d'une infection cutanée provoquée par des bactéries ou des champignons, celle-ci doit être traitée séparément.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25%.

N'utilisez jamais Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25% dans ou au niveau de l'œil

Autres médicaments et Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25%

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé, ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

On ne connaît à ce jour aucune interaction avec d'autres médicaments.

Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25% avec des aliments et des boissons

On ne connaît à ce jour aucune interaction avec des aliments et des boissons.

Grossesse et allaitement

Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25% ne doit pas être appliqué sur une surface étendue pendant la grossesse, et ce en particulier au cours des 3 premiers mois. Les mères qui allaitent ne doivent pas appliquer Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25% au niveau de la poitrine.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune précaution particulière n'est à observer.

3. Comment utiliser Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25%?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de:

Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25% doit être appliqué 2 à 3 fois par jour en couche mince sur les zones cutanées atteintes. Si votre santé le permet, on peut également faire pénétrer la préparation en massant délicatement. Immédiatement après l'application de Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25%, une légère sensation de brûlure peut souvent apparaître, mais elle disparaît rapidement.

Mode d'administration

À appliquer sur la peau.

Durée d'administration

La durée d'administration dépend du succès thérapeutique et ne devrait pas être supérieure à 4 semaines sans avoir préalablement consulté un médecin.

Veillez-vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25% est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez utilisé plus de Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25% que vous n'auriez dû

En cas d'utilisation conforme aux recommandations, aucune manifestations de surdosage n'est à craindre pour les formulations d'hydrocortisone à 0,25%.

Si vous oubliez d'utiliser Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25%

Un oubli unique n'entraîne pas de conséquences négatives. Appliquez à nouveau Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25% dès que possible.

Si vous avez oublié l'application précédente, n'utilisez pas de dose double.

Si vous arrêtez d'utiliser Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25%

On ne connaît aucun effet négatif.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante:

- Très fréquent: survenant chez plus de 1 patient traité sur 10
- Fréquent: survenant chez 1 à 10 patients traités sur 100
- Peu fréquent: survenant chez 1 à 10 patients traités sur 1 000
- Rare: survenant chez 1 à 10 patients traités sur 10 000
- Très rare: survenant chez moins de 1 patient traité sur 10 000
- Fréquence indéterminée: fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles.

Effets secondaires possibles:

Si vous observez l'apparition de l'un de ces effets indésirables, il faut arrêter d'utiliser Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25% et consulter votre médecin dans les plus brefs délais.

Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25% est généralement très bien toléré par la peau. Chez des patients particulièrement sensibles, des réactions cutanées allergiques peuvent apparaître dans de très rares cas (réactions d'hypersensibilité).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, site web: www.bfarm.de. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25%?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le tube après la mention «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Ne pas congeler! Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Indication sur la conservation après ouverture:

Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25% se conserve 12 mois après ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25%

- La substance active:
hydrocortisone-21-acétate 2,5 mg/g crème
- Les autres composants sont:
ammoniac; polymère (Carbopol 1382); édétate de sodium (Ph. Eur.); décyloléate; eau purifiée;
myristate d'isopropyle (Ph. Eur.); macrogol 400; paraffine liquide; huile parfumée; propan-2-ol

Comment se présente Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25% et contenu de l'emballage extérieur

Crémogel blanc.

Soventol[®] acétate d'hydrocortisone 0,25% est disponible en tubes de 20 g et de 50 g de crème.

Entreprise pharmaceutique et fabricant

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Téléphone: +49 (0) 2371 937-0
Fax: +49 (0) 2371 937-329
e-mail: info@medice.de
www.medice.de

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mai 2014.