

Traduction inofficielle de la notice allemande

**Mode d'emploi: information de l'utilisateur**

**Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5%**

5 mg/g crème

Substance active: acétate d'hydrocortisone (Ph. Eur.)



Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% 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<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5%?
3. Comment utiliser Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5%?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5%?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% et dans quel cas est-il utilisé?**

Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% est un médicament contenant un corticoïde d'activité faible et faiblement dosé pour une application externe de courte durée (2 semaines au max.) en cas d'affections cutanées inflammatoires et allergiques modérément prononcées.

Le crémogel contient comme substance active de l'acétate d'hydrocortisone 0,5%, un corticostéroïde d'activité faible. Il a un faible effet anti-inflammatoire.

## **Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% est utilisé en cas de:**

affections cutanées inflammatoires ou allergiques modérément prononcées, avec rougeurs, pour le traitement desquelles des corticoïdes de faible activité et à faible concentration sont indiqués.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5%?**

### **N'utilisez jamais Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5%**

- si vous êtes allergique à l'acétate d'hydrocortisone (Ph. Eur.) ou à l'un des autres composants contenus dans Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% mentionnés dans la rubrique 6.
- sans prescription médicale chez les enfants de moins de 6 ans.
- lors de certaines manifestations cutanées (syphilis, tuberculose cutanée).
- d'infections virales telles que p. ex. varicelle, herpès ou zona.
- de réactions cutanées après des vaccinations.
- d'acné vulgaire ou d'acné après un traitement à la cortisone (acné stéroïdienne).
- d'inflammations cutanées à proximité de la bouche (dermatite péri-orale).
- de rougeurs inflammatoires du visage (rosacée).
- à proximité des yeux.
- sur des plaies ouvertes.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5%.

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

Demandez conseil à votre médecin si vous appliquez la préparation sur une surface étendue ou si vous voulez couvrir la peau traitée avec un pansement.

Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% ne doit pas être appliqué pendant plus d'une semaine sur une zone supérieure à 1/10 de la surface corporelle.

Si votre état s'aggrave ou que les symptômes durent plus de 2 semaines, le diagnostic doit être vérifié et une infection ou une hypersensibilisation à la préparation doit être exclue.

### **Enfants**

On ne dispose d'études cliniques relatives à l'efficacité et à la tolérance que chez les patients âgés de plus de 18 ans.

Les enfants de moins de 6 ans ne peuvent être traités par Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% que sur prescription médicale. Au cas où le médecin aurait prescrit Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% à votre nourrisson ou enfant en bas âge, veillez à ne pas appliquer le gel sous des couches jetables, des pansements ou des bandages.

### **Autres médicaments et Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5%:**

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

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue.

### **Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% avec des aliments et des boissons**

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

### **Grossesse et allaitement**

#### Grossesse

On ne dispose d'aucune donnée concernant l'utilisation de Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% chez les femmes enceintes. Aucun risque accru de malformations ou d'autres anomalies congénitales n'a été observé chez 363 enfants de femmes ayant été traitées par des glucocorticoïdes topiques

pendant la grossesse. Compte tenu de la faible exposition après une application topique, Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% peut être utilisé pendant la grossesse, il convient toutefois d'éviter, pendant la grossesse, toute application sur une surface étendue ou de longue durée, ainsi que les pansements occlusifs.

#### Allaitement

Si vous allaitez, vous ne devez pas appliquer Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% au niveau de la poitrine afin d'éviter tout contact direct entre le nourrisson et la substance active.

Pendant la grossesse ou l'allaitement, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant l'utilisation de tout médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune précaution particulière n'est à observer.

### **3. Comment utiliser Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5%?**

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.

#### enfants jusqu'à 6 ans

Vous ne pouvez traiter votre enfant par Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% que si le médecin a prescrit Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% à votre enfant.

#### **La dose recommandée est de:**

##### adultes et enfants à partir de 6 ans

Appliquez Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% en couche mince jusqu'à 3 fois par jour sur les zones de peau atteintes et faites pénétrer le gel dans la peau en frictionnant délicatement. Immédiatement après l'application du gel, une légère sensation de brûlure peut apparaître, mais elle disparaît en général rapidement. Après amélioration de la maladie, une application par jour est souvent suffisante.

#### **Mode d'administration**

Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% est appliqué sur la peau en couche mince, puis légèrement frictionné.

Le tube est fermé par un mince film d'aluminium. Avant la première utilisation, le film d'aluminium se laisse facilement percer avec la pointe fixée dans le capuchon.

#### **Durée d'administration**

La durée d'administration dépend de votre réaction au traitement. Mais la durée du traitement par Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% ne doit pas dépasser 2 semaines sans avoir préalablement consulté votre médecin.

Veillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité de Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% est trop faible ou au contraire trop forte.

#### **Si vous avez utilisé plus de Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% que vous n'auriez dû**

La substance active acétate d'hydrocortisone (Ph. Eur.) est un corticoïde d'activité faible et présent en quantité relativement faible dans Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5%. C'est pourquoi même un surdosage ne devrait pas entraîner d'effets indésirables accrus.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5%**

Ne vous inquiétez pas si vous avez oublié une application. Appliquez simplement la prochaine dose de Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% à l'heure et à la dose habituelles. Si vous avez oublié l'application précédente, n'utilisez pas de dose double.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5%**

Aucun effet négatif n'est à craindre si vous arrêtez d'utiliser Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5%.

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 au moins 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 indésirables éventuels**

Immédiatement après l'application de Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5%, une légère sensation de brûlure peut souvent apparaître, mais elle disparaît en général rapidement. Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% est généralement bien toléré par la peau. Chez des patients particulièrement sensibles, des réactions cutanées allergiques peuvent apparaître dans de très rares cas (réactions d'hypersensibilité).

Si vous observez l'apparition de réactions d'hypersensibilité, il faut arrêter d'utiliser Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5%. Veuillez ensuite consulter votre médecin afin qu'il puisse vous conseiller pour la suite du traitement.

#### **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](http://www.bfarm.de). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5%?**

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.

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

Après ouverture du tube, la durée de conservation de Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% est de 3 mois.

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<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5%**

- La substance active:  
acétate d'hydrocortisone (Ph. Eur.)

- Les autres composants sont:  
eau purifiée, propan-2-ol, décyloleate, macrogol 400, myristate d'isopropyle (Ph. Eur.), paraffine liquide, carbomère (Carbopol 1382), huile parfumée, ammoniac, édétate de sodium (Ph. Eur.)

**Comment se présente Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% et contenu de l'emballage extérieur**

Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% est un crémogel blanc laiteux, légèrement transparent.

Soventol<sup>®</sup> acétate d'hydrocortisone 0,5% est disponible en tubes de 15 g, 20 g et 30 g de crème.

**Entreprise pharmaceutique et fabricant**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

58638 Iserlohn

Telefon: (02371) 937-0

Telefax: (02371) 937-329

E-Mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)

[www.medice.de](http://www.medice.de)

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