

Notice : Information de l'utilisateur

Lotriderm 0,5 mg/g-10 mg/g, crème dipropionate de bétaméthasone et clotrimazole

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Lotriderm et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lotriderm
3. Comment utiliser Lotriderm
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lotriderm
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lotriderm et dans quel cas est-il utilisé ?

Lotriderm est une crème contre les inflammations de la peau avec infection par des champignons; il contient du dipropionate de bétaméthasone, un corticoïde, et du clotrimazole, un antimycotique.

Lotriderm est indiqué dans le traitement topique des inflammations de la peau avec infection par des champignons sensibles au clotrimazole: Tinea pedis, Tinea cruris, Tinea corporis et candidiose.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lotriderm ?

N'utilisez jamais Lotriderm

- si vous êtes allergique au dipropionate de bétaméthasone, au clotrimazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- en cas d'ulcères;
- sur une blessure;
- sur une peau infectée par des bactéries ou des virus ou en cas d'infection primaire par des champignons;
- sur une peau présentant de l'acné;
- en cas d'éruptions dues aux couches.

Si la peau est fine ou endommagée, consultez votre médecin avant toute application.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Lotriderm.

N'appliquez pas Lotriderm sur les yeux, à proximité des yeux ou sous pansement fermé.

Evitez toute application prolongée, sur une grande surface, sur une peau fine ou endommagée ou sous pansement fermé. Cette prudence est spécialement de mise chez les enfants. Consultez votre médecin.

Dès l'apparition d'effets indésirables, tels que l'irritation, interrompez le traitement avec Lotriderm.

La crème est incolore et ne tache pas les vêtements.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou de troubles visuels.

Grossesse et allaitement

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

Évitez d'utiliser Lotriderm si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, particulièrement dans le cas d'un traitement prolongé ou d'application sur des surfaces étendues de la peau.

Seul votre médecin jugera si vous pouvez utiliser Lotriderm pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Lotriderm contient de l'alcool céstéarylique, du propylène glycol et de l'alcool benzylique.

L'alcool céstéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple: dermatite de contact).

Ce médicament contient 100 mg de propylène glycol par gramme de crème. Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée. Ce médicament contient du propylène glycol ; ne pas l'utiliser sur des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament contient 10 mg d'alcool benzylique par gramme de crème. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques ou une légère irritation locale.

Lotriderm contient de l'alcool benzylique, ce qui peut provoquer des réactions toxiques et des réactions allergiques chez des nourrissons et les enfants jusqu'à 3 ans. Ne pas administrer aux prématurés ni aux nouveau-nés à terme.

3. Comment utiliser Lotriderm ?

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

Voie cutanée. Usage externe.

Appliquer deux fois par jour, matin et soir, une mince couche de Lotriderm afin de couvrir complètement les zones à traiter. Masser légèrement de manière à faire pénétrer Lotriderm.

La durée du traitement dépendra de l'affection que l'on soigne: 2 semaines en cas de Tinea cruris, Tinea corporis et candidiase et 4 semaines en cas de Tinea pedis.

En cas d'absence d'amélioration après 1 semaine (Tinea cruris, Tinea corporis et candidiose) ou après 2 semaines (Tinea pedis), consultez votre médecin.

Il est recommandé de se laver les mains après l'application de Lotriderm.

Si vous avez utilisé plus de Lotriderm que vous n'auriez dû

En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle (la prudence est de mise pour les enfants), consultez immédiatement votre médecin traitant.

Si vous avez pris trop de Lotriderm, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (+32(0)70/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Lotriderm

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Lotriderm

Après une utilisation continue, le médicament ne doit pas être arrêté brutalement; la dose doit être progressivement réduite par votre médecin.

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.

Les effets indésirables que vous pourriez ressentir après avoir appliqué Lotriderm sont:

sensibilité anormale du toucher, éruption cutanée, œdème, urticaire, rougeur de la peau, picotements, formation d'ampoules sur la peau, sensation de brûlure, démangeaisons, irritation, peau sèche, inflammation des racines des poils, développement anormal des poils, acné, décoloration de la peau, infections secondaires, amincissement de la peau, vergetures, affections cutanées autour de la bouche, réactions cutanées d'allergie de contact, ramollissement de la peau.

Comme c'est d'ailleurs le cas pour tous les corticoïdes, l'application de la crème sur une surface étendue, en quantité importante, durant une période prolongée ou sous pansement fermé, peut entraîner une pénétration au travers de la peau susceptible de causer des effets indésirables généraux (tels que gonflements de la face, du cou et du tronc, prise de poids), vision floue. Chez les enfants, la croissance peut être influencée. Dans ces cas, consultez votre médecin.

Les enfants, les patients ayant une peau fine ou abîmée et les patients souffrant de graves troubles du foie sont plus sensibles aux effets indésirables.

A l'arrêt du traitement, une rechute est possible.

Comme pour tout produit appliqué au niveau de la peau, une réaction allergique à Lotriderm n'est pas exclue. Dans ce cas, l'interruption immédiate du traitement et la consultation médicale sont recommandées.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 :

en Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance. Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou. Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be, **au**

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy - Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) - CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan 54, 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33, E-mail : [crpv@chru-](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

[nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) ou Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Allée Marconi - Villa Louvigny. L-2120 Luxembourg, Tél. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615, E-mail :

pharmacovigilance@ms.etat.lu. Lien pour le formulaire <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lotriderm

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

A conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Lotriderm

- Les substances actives sont le dipropionate de bétaméthasone 0,643 mg/g (équivalent à 0,5 mg de bétaméthasone) et le clotrimazole 10 mg/g.
- Les autres composants sont: paraffine liquide, vaseline, alcool cétostéarylique, cétomacrogol 1000, alcool benzylique, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, acide phosphorique concentré, hydroxyde de sodium, propylèneglycol et eau purifiée.

Aspect de Lotriderm et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 5, 10, 15, 20, 30, 50 et 500 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

Organon Belgium

Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31

B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel

Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)

dpoc.benelux@organon.com

Fabricant:

NV Schering-Plough Labo

Industriepark 30

B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgique

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE125666

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2020.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2021.