

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PANNO**CORT** 1 % crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de crème contient 10 mg d'acétate d'hydrocortisone (= 1 %).

Excipients à effet notoire: 1 g de crème contient 135 mg d'alcool cétostéarylique et 1 mg de parahydroxybenzoate de méthyle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Celles des corticostéroïdes de classe IV, c.-à-d. les corticostéroïdes peu puissants.

- Dermatoses de nature allergique, dermatoses prurigineuses ou suintantes.
- Psoriasis, surtout au niveau du visage et des parties génitales.
- Eczéma.

4.2 Posologie et mode d'administration

Appliquer une faible quantité de Pannocort (par exemple, l'équivalent d'un petit pois) sur et autour de l'endroit douloureux.

Faire pénétrer en massant. Le léger massage permet d'assurer une bonne pénétration.

Appliquer 1 à 2 fois par jour.

4.3 Contre-indications

- Infections de la peau (virales, bactériennes ou fongiques).
- Atrophie de la peau, acné vulgaire, acné rosacée.
- Plaies et ulcères.
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation de corticostéroïdes peut modifier l'aspect des lésions cutanées, et rendre ainsi le diagnostic plus difficile. D'autre part, si l'effet est rapide et prononcé, il est rarement durable et une récurrence, voire même un effet de rebond et une aggravation des lésions, peuvent survenir lorsqu'on arrête la thérapie. De plus, des effets systémiques ou locaux peuvent parfois survenir.

Ne pas appliquer sur les muqueuses et éviter le contact avec les yeux.

Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique. Cette substance peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple :eczéma).

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle. Cette substance peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) et exceptionnellement, une gêne respiratoire.

Troubles visuels :

Résumé des Caractéristiques du Produit

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune donnée disponible.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Même si aucun effet délétère sur le fœtus n'a été observé suite à l'utilisation topique de corticostéroïdes, leur innocuité n'est pas totalement démontrée. Il est donc préférable de ne pas appliquer de grandes quantités et d'éviter un traitement prolongé chez la femme enceinte.

Allaitement

L'utilisation de corticostéroïdes locaux n'est généralement pas contre-indiquée pendant l'allaitement. Néanmoins, il est conseillé d'être prudent en cas d'utilisation au niveau du mamelon et de l'aréole, afin d'éviter une ingestion par le nourrisson lors de l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

La réaction systémique la plus à craindre est une inhibition de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénal, suite à la résorption du corticostéroïde.

Cependant, ce risque est minime avec les corticostéroïdes de classe IV, dont fait partie Pannocort.

Certains facteurs peuvent augmenter la résorption :

- application sur des surfaces importantes.
- application sous un pansement occlusif.
- inflammation préalable de la peau.
- application de fortes concentrations.

En particulier, les nourrissons et les enfants sont très sensibles et peuvent parfois développer un syndrome cushingoïde et une inhibition de la croissance.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Les principaux effets indésirables locaux sont : atrophie de la peau avec vergetures et télangiectasies, extension ou exacerbation d'infections préalables, risque accru d'infections, dermatite péri-orale, ralentissement de la cicatrisation, modifications de la pigmentation, atrophie sous-cutanée du tissu collagène et hypertrichose.

Lors d'une thérapie locale, les réactions allergiques sont généralement dues à l'une des substances des excipients.

Affections oculaires :

Fréquence indéterminée: Vision floue (voir rubrique 4.4)

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Très rare : œdème tissulaire.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Résumé des Caractéristiques du Produit

Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

En cas d'utilisation de quantités importantes, des effets systémiques pourraient survenir. A ce sujet, voir rubrique 4.8. Effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Corticostéroïdes à usage local, classe IV, Code ATC : D07AA02.

L'effet thérapeutique de l'hydrocortisone et de ses dérivés sur diverses dermatoses repose principalement sur son activité anti-inflammatoire. Son mécanisme d'action consiste en une inhibition de certains médiateurs endogènes intervenant lors d'une inflammation : histamine, kinines, prostaglandines et enzymes lysosomiales. Son action n'est pas causale. Une réapparition des affections est possible lorsqu'on arrête le traitement.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption systémique d'hydrocortisone 1 % sous forme de crème est faible. Après administration locale, le degré de résorption systémique dépend de :

- L'étendue de la surface traitée.
- La durée du traitement : plus le traitement est long, plus l'absorption est à craindre.
- L'atteinte de l'épiderme.
- L'endroit d'administration.
- L'absorption est plus importante sous pansement occlusif.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool cétostéarylique, sulfate sodique de lauryle, glycérol, parahydroxybenzoate de méthyle, eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture : 3 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Résumé des Caractéristiques du Produit

Tube : pas de précautions particulières de conservation.

Pot : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube aluminium avec bouchon à vis PP contenant 5 g, 15 g, 30 g ou 60 g de crème.

Pot PP avec couvercle PEHD contenant 1 kg de crème pour utilisation dans les hôpitaux et les officines.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Pannoc Chemie NV
Lammerdries-oost 23
2250 OLEN
BELGIQUE

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Tube: BE053392

Pot : BE511244

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 11 novembre 1961

Date de dernier renouvellement : 03décembre 2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2018

Date d'approbation : 12/2018