

Traduction inofficielle de la notice allemande

Mode d'emploi: information de l'utilisateur

Soventol[®] HydroCort 0,5%

5 mg/g crème

Substance active: hydrocortisone



Soventol[®] HydroCort 0,5% est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 6 ans révolus.

Pour une application externe de courte durée (2 semaines au max.).

Uniquement sur prescription médicale pour les enfants de moins 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[®] HydroCort 0,5% et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Soventol[®] HydroCort 0,5%?
3. Comment utiliser Soventol[®] HydroCort 0,5%?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Soventol[®] HydroCort 0,5%?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Soventol[®] HydroCort 0,5% et dans quel cas est-il utilisé?

Soventol[®] HydroCort 0,5% 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[®] HydroCort 0,5% est utilisé

Pour le traitement de toutes les affections cutanées qui répondent à un traitement par des corticoïdes telles que p. ex. les dermatoses inflammatoires, allergiques ou prurigineuses (inflammations cutanées et eczéma).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Soventol[®] HydroCort 0,5%?

N'utilisez jamais Soventol[®] HydroCort 0,5%

- si vous êtes allergique à l'hydrocortisone ou à l'un des autres composants contenus dans Soventol[®] HydroCort 0,5% mentionnés dans la rubrique 6.
- les enfants de moins de 6 ans (enfants jusqu'à 6 ans révolus) ne peuvent être traités par Soventol[®] HydroCort 0,5% que sur prescription médicale. 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).
- lors d'affections cutanées syphilitiques ou tuberculeuses
- en cas de varicelle et de réactions à des vaccinations

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[®] HydroCort 0,5%.

L'application de la préparation sur une surface étendue ou la couverture de la zone de peau par un pansement (application occlusive) ne doit se faire que sous contrôle médical.

Soventol[®] HydroCort 0,5% ne doit pas être appliqué pendant plus d'une semaine sur une zone supérieure à 1/10 de la surface corporelle. Ne pas appliquer dans l'œil ou sur des plaies ouvertes.

Autres médicaments et Soventol[®] HydroCort 0,5%:

À ce jour, aucune interaction avec d'autres médicaments, pris en même temps ou en application externe, n'est connue.

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

Soventol[®] HydroCort 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

Pendant la grossesse, Soventol[®] HydroCort 0,5% ne devrait être appliqué que dans les cas urgents, mais ce ni à long terme ni sur une surface étendue (sur plus de 30% de la surface corporelle). Si vous allaitez, vous ne devez pas appliquer Soventol[®] HydroCort 0,5% au niveau de la poitrine afin d'éviter tout contact direct entre le nourrisson et la substance active.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune précaution particulière n'est à observer.

Soventol[®] HydroCort 0,5% contient de l'acide sorbique, du sorbate de potassium et de l'alcool cétylstéarylique.

Ceux-ci peuvent provoquer des irritations cutanées localisées (p. ex. dermatite de contact).

3. Comment utiliser Soventol® HydroCort 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.

Les enfants de 6 ans révolus ne peuvent être traités par Soventol® HydroCort 0,5% que sur prescription médicale.

La dose recommandée est de:

Soventol® HydroCort 0,5% est appliqué 2 à 3 fois par jour sur les zones de peau atteinte en couche mince, puis légèrement frictionné. Après amélioration de la maladie, une application par jour est souvent suffisante.

Mode d'administration

À appliquer sur la peau.

Avant la première application, le mince film d'aluminium doit être percé avec la pointe fixée dans le capuchon.

Durée d'administration

La durée d'administration dépend du succès thérapeutique et ne devrait pas être supérieure à 2 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® HydroCort 0,5% est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez utilisé plus de Soventol® HydroCort 0,5% que vous n'auriez dû

L'hydrocortisone est un corticoïde d'activité faible qui est présent en quantité relativement faible dans Soventol® HydroCort 0,5%. C'est pourquoi même un surdosage ne devrait pas entraîner de symptômes d'intoxication. Lors de la prochaine consultation, veuillez informer votre médecin de l'erreur d'utilisation.

Si vous oubliez d'utiliser Soventol® HydroCort 0,5%

Un oubli unique n'entraîne pas de conséquences négatives. Appliquez à nouveau la prochaine dose de Soventol® HydroCort 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® HydroCort 0,5%

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 indésirables ou signes importants auxquels vous devez prêter attention

Soventol[®] HydroCort 0,5% 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 formulaire de déclarations d'effets médicamenteux indésirables (EI). ([Http://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[®] HydroCort 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.

Conditions de conservation

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Indication sur la conservation après ouverture:

Soventol[®] HydroCort 0,5% 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[®] HydroCort 0,5%

- La substance active:
hydrocortisone 5 mg/g crème
- Les autres composants sont:
paraffine liquide; alcool cétylstéarylique (Ph. Eur.); vaseline blanche; cétomacrogol 1000; cire émulsifiante; propylène glycol; phenoxyéthanol (Ph. Eur.); sorbate de potassium (Ph. Eur.); acide sorbique (Ph. Eur.); édétate de sodium (Ph. Eur.); eau purifiée.

Comment se présente Soventol[®] HydroCort 0,5% et contenu de l'emballage extérieur

Crème blanche

Soventol[®] HydroCort 0,5% est disponible dans l'emballage original en tubes de 15 g et de 30 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 juillet 2015.