

Traduction inofficielle de la notice allemande

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

### Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray

Solution 5 mg/g

Substance active: hydrocortisone



Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray 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.).

### **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?**

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray beachten?
3. Wie ist Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

TOC

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

Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray est un glucocorticoïde (hormone surrénalienne) à application cutanée.

#### Indication thérapeutique

Pour soulager des affections cutanées non infectées, légèrement inflammatoires, allergiques ou prurigineuses, qui répondent à un traitement symptomatique par des glucocorticoïdes de faible activité.

Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray convient particulièrement à une utilisation sur une peau normale ou grasse.

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

### **N'utilisez jamais Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray**

si vous êtes allergique à l'hydrocortisone ou à l'un des autres composants contenus dans Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray mentionnés dans la rubrique 6 ou lors de

- manifestations cutanées spécifiques (syphilis, tuberculose)
- infections virales (p. ex. varicelle, herpès simplex, herpes zoster)
- réactions à des vaccinations
- infection fongique (mycoses)
- infections cutanées bactériennes
- acné vulgaire
- acné stéroïdienne
- inflammations cutanées à proximité de la bouche (dermatite péri-orale)
- rougeurs inflammatoires du visage (rosacée)
- chez les enfants de moins de 6 ans.

Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray ne doit pas être utilisé sur des plaies ouvertes et pendant plus de 2 semaines.

### **Avertissements et précautions**

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

Une prudence particulière est de rigueur lors de l'utilisation de Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray

- sur le visage (en particulier au niveau des yeux), lors de l'application sur des zones inflammatoires (intertrigineuses), à proximité d'ulcères cutanés et dans la zone génitale et anale.
- chez les enfants et les personnes âgées (perte d'élasticité) en raison d'un affaiblissement de la fonction de barrière de la couche cornée ou d'une plus grande surface corporelle par rapport au poids corporel.

### **Enfants**

Chez les enfants à partir de 6 ans révolus, la prudence est recommandée lors du traitement externe par Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray et ne devrait pas durer plus de 2 semaines.

### **Autres médicaments et Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray**

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

En cas de prise (orale) accidentelle ou de vaporisation accidentelle de Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray sur des plaies, vous devez vous attendre aux interactions suivantes:

- Glucosides cardiotoniques: l'effet des glucosides peut être renforcé en cas de carence en potassium
- Diurétiques: une excrétion supplémentaire de potassium est possible
- Hypoglycémifiants (antidiabétiques): la baisse de la glycémie peut être réduite
- Anticoagulants (dérivés coumariniques): l'effet anticoagulant peut être affaibli
- Rifampicine, phénytoïne, barbituriques: l'effet du corticoïde peut être diminué
- Antalgiques non stéroïdiens (anti-inflammatoires)/anti-rhumatismaux: augmentation du risque hémorragique au niveau de l'estomac et des intestins

## **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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### Grossesse

Pendant la grossesse, l'utilisation de Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray doit être évitée autant que possible et, en cas de stricte nécessité, être utilisée pendant une durée aussi courte que possible et sur une surface aussi peu étendue que possible. Étant donné que lors d'un traitement au long cours par des glucocorticoïdes pendant la grossesse il n'est pas possible d'exclure l'apparition de troubles de croissance et de malformations chez l'enfant à naître, veuillez informer votre médecin si vous souhaitez être enceinte, êtes déjà enceinte ou pensez être enceinte.

### Allaitement

Les glucocorticoïdes, dont l'hydrocortisone, passent dans le lait maternel. On n'a, ce jour, pas connaissance d'effets nocifs chez le nourrisson. Avant d'utiliser Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray pendant l'allaitement, vous devez malgré tout demander l'avis de votre médecin traitant.

Si votre médecin traitant juge indispensable l'utilisation de Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray pendant l'allaitement, vous ne devez pas appliquer le spray au niveau de la poitrine pour éviter toute absorption indésirable du produit par le nourrisson. Si en raison de la maladie, votre médecin estime nécessaire d'augmenter la dose, il faut sevrer l'enfant.

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

Aucun effet n'est connu.

### **Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray contient du propylène glycol.**

Le propylène glycol peut provoquer des irritations cutanées.

Le médicament ne convient pas aux personnes à la peau sèche ou présentant des affections cutanées accompagnées de sécheresse cutanée.

## **3. Comment utiliser Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% spray?**

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:

en règle générale, veuillez appliquer le spray 2 à 3 fois par jour en début de traitement. Parallèlement à l'amélioration du tableau clinique, une application par jour (ou tous les 2 à 3 jours) suffit généralement.

### Mode et durée d'administration

Spray à appliquer sur la peau.

Il convient d'éviter l'application du produit sur une surface étendue ou alors en suivant les indications du médecin.

Le spray ne doit pas être appliqué pendant plus d'une semaine sur une zone supérieure à 1/10 de la surface corporelle.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 2 semaines. Vous devez en tous les cas consulter un médecin si vos symptômes s'aggravent ou en l'absence d'amélioration après 2 semaines de traitement.

Ce spray contenant de l'alcool, la durée d'application peut être limitée par un dessèchement croissant de la peau. Un médecin doit être consulté en cas de manifestations de dessèchement évidentes (p. ex. desquamation, tiraillement, démangeaisons), de persistance ou d'aggravation des symptômes.

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

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

Réduisez la dose ou arrêtez, si possible, le médicament après une utilisation à haute dose et de longue durée.

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

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

### **Si vous arrêtez d'utiliser Soventol® HydroCort 0,5% Spray**

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 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 secondaires possibles:**

Rares: réactions cutanées allergiques

Les effets indésirables sont connus en cas d'utilisation prolongée: atrophie cutanée, dilatation visible des capillaires sur la peau (télangiectasies), vergetures, acné stéroïdienne, inflammations cutanées à proximité de la bouche (dermatite péri-orale), augmentation pathologique de la pilosité corporelle (hypertrichose) et modification de la pigmentation de la peau.

En cas d'utilisation prolongée, des manifestations locales de dessèchement de la peau peuvent apparaître (p. ex. desquamation, tiraillement, démangeaisons).

### **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

#### **pour l'Allemagne directement via le**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Site web: <http://www.bfarm.de>

#### **pour le Luxembourg directement via la**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

## **5. Comment conserver Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray?**

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'étiquette et l'emballage 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**

Après ouverture, la durée de conservation de Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray est de 12 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> HydroCort 0,5% Spray**

- La substance active est l'hydrocortisone.  
30 ml de spray contiennent 0,15 g d'hydrocortisone
- Les autres composants sont:  
éthanol 96%, propylène glycol, glycérol 85%, hypromellose, édétate de sodium (Ph. Eur.), hydroxyde de sodium, acide citrique monohydraté, eau purifiée

### **Comment se présente Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray et contenu de l'emballage extérieur**

Solution limpide incolore

Emballage de 30 ml de solution.

### **Entreprise pharmaceutique et fabricant**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

téléphone: +49 (0)2371/937-0

fax: 02371/937-329

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

e-mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juin 2015.**