

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

EUMOVATE 0,05 % crème
EUMOVATE 0,05 % pommade
Butyrate de clobétasone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 Eumovate et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Eumovate ?
3. Comment utiliser Eumovate ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Eumovate ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE EUMOVATE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Eumovate contient du butyrate de clobétasone, un médicament appartenant à la classe des corticostéroïdes. Les corticostéroïdes permettent de diminuer la rougeur, le gonflement et l'irritation de la peau.

- Ce médicament soulage les symptômes de certains problèmes de peau tels que :
 - eczéma (réaction de la peau caractérisée par des boutons et de fortes démangeaisons),
 - prurigo nodulaire (petites grosseurs sur la peau des bras et des jambes qui provoquent des démangeaisons),
 - dermatite séborrhéique (éruption rouge sur la peau, écailleuse, qui démange et se développant sur le visage, le cuir chevelu, le thorax et le dos),
 - irritation ou éruption cutanée due à une allergie ou à une substance qui irrite la peau (dermatite de contact allergique ou à une substance irritante),
 - réactions aux piqûres d'insectes,
 - érythème fessier (rougeurs sur les fesses),
 - photodermatose (dermatose due à une sensibilité accrue de la peau à la lumière),
 - inflammation de l'oreille externe.
- Il est utilisé également chez les bébés et les enfants souffrant de dermites (inflammations de la peau) non guéries par d'autres crèmes ou pommades à base de corticostéroïdes moins puissants.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 semaines.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER EUMOVATE ?

N'utilisez jamais Eumovate :

- sur des plaies ou des ulcères,

- pour traiter l'une des dermatoses suivantes, car celles-ci pourraient s'aggraver :
 - une infection de la peau (sauf si cette infection est déjà traitée simultanément par un médicament anti-infectieux),
 - l'acné,
 - la rosacée (maladie de la peau du visage qui provoque une rougeur inhabituelle du nez, des joues, du menton, du front ou de l'ensemble du visage),
 - une peau qui démange mais qui n'est pas enflammée.

Si vous pensez que l'une de ces mises en garde vous concerne, n'utilisez pas Eumovate avant d'avoir consulté votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

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

- Prévenez votre médecin si vous êtes allergique (hypersensible) au butyrate de clobétasone (la substance active) ou à l'un des autres composants contenus dans Eumovate mentionnés dans la rubrique 6.
- N'utilisez ce médicament que pendant la durée prescrite par votre médecin. Si votre affection ne s'améliore pas après 4 semaines de traitement, **consultez votre médecin**.
- En cas d'application de ce médicament sur le visage pendant une période prolongée, la prudence est recommandée car ceci peut provoquer un amincissement de la peau.
- En cas d'application de ce médicament sur les paupières, évitez le contact avec les yeux.
- Sur un eczéma entourant un ulcère de jambe, l'utilisation d'un corticostéroïde topique (comme Eumovate) peut augmenter le risque de réaction allergique ou d'infection autour de l'ulcère.
- N'appliquez de pansement étanche sur ce médicament que si votre médecin vous l'a prescrit. Si vous appliquez ce médicament sous un pansement étanche, y compris des couches d'enfant, assurez-vous que la peau soit bien nettoyée avant d'appliquer un nouveau pansement, pour éviter une infection.
- Contactez votre médecin en cas d'apparition d'une infection (voir rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Autres médicaments et Eumovate

Certains médicaments peuvent modifier le mode d'action de Eumovate ou augmenter le risque d'effets secondaires, comme :

- le ritonavir (pour traiter le SIDA),
- l'itraconazole (pour traiter les infections à champignons microscopiques).

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un de ces médicaments.

D'autres médicaments peuvent avoir un effet similaire.

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

Grossesse, allaitement et fertilité

- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, n'utilisez pas ce médicament avant d'en avoir parlé à votre médecin.
- Si vous allaitez, consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.
Si vous utilisez ce médicament pendant la période d'allaitement, ne l'appliquez pas sur les seins afin d'éviter le passage accidentel de ce médicament dans la bouche du bébé.

Eumovate crème contient de l'alcool cétyloléique et du chlorocrésol.

Eumovate crème contient de l'alcool cétyloléique pouvant provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

Il contient également du chlorocrésol pouvant provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER EUMOVATE ?

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

Posologie :

Utilisez ce médicament 1 ou 2 fois par jour.

Le nombre d'applications peut être diminué en fonction de l'amélioration de votre affection de la peau.

Mode et voie d'administration:

- Appliquez une couche mince et faites pénétrer doucement, en n'utilisant que la quantité nécessaire pour couvrir toute la zone touchée.
- Lavez-vous les mains après utilisation sauf en cas de traitement des mains.
- Si vous utilisez également une préparation émoulliente (hydratante), attendez que Eumovate soit absorbé après chaque application avant d'appliquer l'émoullient.
- N'utilisez pas ce médicament tous les jours pendant plus de 4 semaines d'affilée.

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

Si vous avez appliqué plus de médicament que vous n'auriez dû ou si vous en avez avalé accidentellement une grande quantité, vous pourriez en être malade : rincez-vous abondamment la bouche avec de l'eau et prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Eumovate

Appliquez-le dès que vous vous en apercevez, puis continuez comme avant.

N'appliquez pas de dose double de médicament pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.

Si vous arrêtez d'utiliser Eumovate

Si vous utilisez régulièrement ce médicament, consultez votre médecin avant d'arrêter votre traitement.

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 affectent la peau mais ils peuvent affecter d'autres parties du corps si une quantité suffisamment importante de médicament a été absorbée à travers la peau et a pénétré dans la circulation sanguine.

Si votre maladie de la peau s'aggrave ou si votre peau gonfle au cours du traitement : arrêtez Eumovate et prévenez immédiatement votre médecin. Il se peut que vous soyez allergique au médicament, que vous ayez une infection ou que vous ayez besoin d'un autre traitement.

Effets indésirables très rares (jusqu'à 1 personne sur 10.000)

- L'utilisation de ce médicament pendant une période prolongée, ou sous un pansement étanche, peut provoquer les symptômes suivants :
 - une augmentation du poids,
 - un visage lunaire, un arrondissement du visage,
 - obésité,
 - amincissement de la peau,
 - modification de la coloration de la peau,

- augmentation de la pilosité.
- Autres réactions cutanées très rares pouvant survenir :
 - réaction allergique au site d'application,
 - sensation locale de brûlure,
 - démangeaisons,
 - aggravation de l'affection de la peau,
 - rougeur,
 - éruption cutanée ou urticaire,
 - infection de la peau.

Chez l'enfant, il faut également rechercher les symptômes suivants :

- retard de prise de poids,
- ralentissement de la croissance.

Effets indésirables très rares pouvant être mis en évidence lors de tests sanguins ou d'un examen médical :

- diminution du taux sanguin de cortisol (hormone),
- augmentation du taux de sucre dans le sang ou l'urine,
- élévation de la tension artérielle,
- opacification du cristallin (cataracte),
- augmentation de la pression intraoculaire (glaucome),
- fragilisation des os suite à une déminéralisation progressive (ostéoporose) ; des tests supplémentaires de confirmation peuvent s'avérer nécessaires après un examen médical.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

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 EUMOVATE ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 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 de ce 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 Eumovate :

La substance active est le butyrate de clobétasone.

1 gramme de crème ou de pommade contient 0,5 mg de butyrate de clobétasone.

Les autres composants sont :

- pour la crème : monostéarate de glycérol, alcool céstéarylique, monostéarate de glycérol auto-émulsifiant (Arlacel 165), cire blanche synthétique (Beeswax substitute 6621), diméticone 20, glycérol, chlorocrésol, citrate de sodium, acide citrique monohydraté, eau purifiée.
- pour la pommade : paraffine liquide, vaseline blanche.

Aspect de Eumovate et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme soit de crème, soit de pommade en tube de 30 g.

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a/ n.v.

Site Apollo

Avenue Pascal, 2-4-6,

B-1300 Wavre

Fabricant

Glaxo Wellcome Operations

Harmire Road

Barnard Castle,

County Durham DL12 8DT Angleterre

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

- Crème : BE112612
- Pommade : BE112603

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2015.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2015