ANSM - Mis à jour le : 06/06/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DERMOFENAC DEMANGEAISONS 0,5 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hydrocortisone..... 0,50 g pour 100 g.
Excipients à effet notoire : lanoline (graisse de laine), alcool cétylique, alcool stéarylique.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans en cas de :

- piqûres d'orties,
- piqûres d'insectes,
- coups de soleil localisés.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.
2 applications par jour.
Une augmentation du nombre d'applications accroît le risque d'apparition d'effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques.
La durée du traitement est limitée à trois jours.

Mode d’administration

Il est conseillé d'appliquer le produit en touches espacées, puis de l'étaler en massant légèrement jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé.
Se laver les mains après l'application.
Pour usage externe uniquement, éviter le contact avec les membranes et les yeux.

Nettoyer et sécher la zone concernée avant application. Faire pénétrer par massage léger en évitant les frottements excessifs pour réduire l'aggravation de l'irritation cutanée.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des constituants de la crème, notamment en raison de la présence de graisse de laine (lanoline).

Lésions cutanées ulcérées, plaies.

Acné.

Rosacée.

Infections cutanées bactériennes, virales, fongiques et parasitaires.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il n’est pas recommandé de traiter de grandes surfaces, à savoir plus de 2 paumes de main. Ne pas utiliser de pansement occlusif.

Ne pas appliquer d'autres produits à usage dermatologique sur la surface traitée. Ne pas augmenter la fréquence des applications.

En cas de persistance du prurit comme en cas d'intolérance locale ou de surinfection cutanée, le traitement doit être arrêté et la conduite à tenir réévaluée.

Il est recommandé d’utiliser ce produit suite à une consultation avec un professionnel de santé:

- Sur les zones minces de la peau comme le visage qui sont plus susceptibles de présenter des changements atrophiques tels qu’une fragilité cutanée, un retard de cicatrisation et/ou une hypo ou hyperpigmentation.
- Sur une peau lésée.

Des troubles visuels peuvent être reportés lors d’une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d’apparition de tout autre symptôme visuel 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 choriorétinopathie séreuse centrale, décrits avec l’administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

Une vigilance est nécessaire pour assurer que la préparation n’entre pas dans l’œil.

Les enfants sont plus susceptibles de développer des effets indésirables locaux et systémiques liés aux corticostéroïdes topiques, et en général, nécessitent des durées de traitement plus courtes que chez les adultes.

Des manifestations d’hypercortisolisme (syndrome de Cushing) et une suppression réversible de l’axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS), conduisant à une insuffisance en corticostéroïdes, peuvent survenir chez certains individus en raison d’une durée d’utilisation prolongée, d’une application cutanée importante ou d’une absorption systémique accrue due à l’utilisation de pansements occlusifs ou à l’application sur une peau fine ou abîmée. Les premiers symptômes de la suppression de l’axe HHS peuvent inclure l’anxiété, les sautes d’humeur, la dépression, l’insomnie, le stress, la fatigue et la fibromyalgie. Des cataractes et un glaucome peuvent également se développer à la suite d’une exposition prolongée. Ces manifestations sont peu susceptibles de se produire si les instructions de dosage et d’administration recommandées sont respectées.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe des données limitées concernant l'utilisation de l’hydrocortisone chez la femme enceinte. L'administration topique de corticostéroïdes à des femelles d’animaux gestantes a provoqué des anomalies du développement fœtal (voir rubrique 5.3. Données de sécurité préclinique). Par conséquent, l’Hydrocortisone 0.5% crème n’est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si l'administration topique de corticostéroïdes peut entraîner une absorption systémique suffisante pour produire des quantités détectables dans le lait maternel. Un risque pour les nouveaux-nés/nourrissons ne peut être exclu. Hydrocortisone 0.5 % crème ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement, sauf si nécessaire. Si elle est utilisée pendant l'allaitement, la crème à l'hydrocortisone ne doit pas être appliquée sur les seins pour éviter une ingestion accidentelle par le nourrisson.

Fertilité

Il n’existe aucune donnée chez l’homme permettant d’évaluer l’effet de l’hydrocortisone topique sur la fertilité. Des données limitées suggèrent que l’administration sous-cutanée d’hydrocortisone n’affecte pas la fertilité chez le rat (voir section 5.3. Données de sécurité précliniques.)

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Ce médicament contenant un corticoïde d'activité faible et faiblement dosé, les effets indésirables décrits ci-dessous se trouvent réduits au minimum. Les effets indésirables sont plus susceptibles de survenir avec l’augmentation de la dose et de la durée d’utilisation.

L'utilisation prolongée de corticoïdes d'activité forte ou très forte peut entraîner une atrophie cutanée, des télangiectasies (à redouter particulièrement sur le visage), des vergetures (à la racine des membres notamment, et survenant plus volontiers chez les adolescents), un purpura ecchymotique secondaire à l'atrophie, une fragilité cutanée.

Ces effets sont rares avec les corticoïdes d'activité faible comme l'hydrocortisone à 0,5 %. Une hypersensibilité locale peut survenir très rarement.

Au visage, les corticoïdes peuvent créer une dermite péri-orale ou bien aggraver une rosacée.

Il peut être observé un retard de cicatrisation des plaies atones, des escarres, des ulcères de jambe (voir rubrique 4.3).

Des éruptions acnéiformes ou pustuleuses, une hypertrichose, des dépigmentations ont été rapportées.

Des infections secondaires, particulièrement sous pansement occlusif ou dans les plis et des dermatoses allergiques de contact, ont été également rapportées lors de l'utilisation de corticoïdes locaux.

En raison de la présence de graisse de laine, risque d'eczéma de contact. Une dermatite péri-orale, un érythème, une éruption cutanée, de l'urticaire, un prurit, des douleurs cutanées, une peau sèche/une exfoliation cutanée, des vergetures cutanées peuvent survenir très rarement.

Affections oculaires avec fréquence indéterminée : vision floue (voir rubrique 4.4).

Troubles généraux et anomalies au site d'application - Irritation/douleur au site d'application, aggravation de l'état : très rare.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Symptômes et signes

L'hydrocortisone appliquée localement peut être absorbée en quantité suffisante pour produire des effets systémiques. Un surdosage aigu est très peu probable avec une utilisation topique. En cas de surdosage chronique ou de mauvaise utilisation, des signes d'hypercortisolisme peuvent apparaître (voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Traitement

La prise en charge doit être conforme aux recommandations du centre antipoison national.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : CORTICOIDES D'ACTIVITE FAIBLE (GROUPE I), code ATC : D07AA02.

Les dermocorticoïdes sont classés en 4 niveaux d'activité selon les tests de vasoconstriction cutanée : activité très forte, forte, modérée, faible.DERMOFENAC DEMANGEAISONS 0,5 %, crème est d'activité faible.

Active sur certains processus inflammatoires tels que l'hypersensibilité de contact et l'effet prurigineux qui leur est lié ; vasoconstricteur, inhibe la multiplication cellulaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'importance du passage transdermique et des effets systémiques dépend de la surface traitée, du degré d'altération épidermique, de la durée du traitement. Ces effets sont d'autant plus importants que le traitement est prolongé.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues d'études publiées de toxicité à doses répétées chez l'animal n'ont pas révélé d'effets autres que ceux déjà connus pour les corticostéroïdes.

Cancérogenèse et génotoxicité

Cancérogenèse

Aucune étude animale n'a été réalisée sur la cancérogénicité de l'hydrocortisone administrée par voie topique.

Génotoxicité

D’après des publications, l'hydrocortisone n'était pas mutagène dans un test de mutagénicité bactérienne (Salmonella typhimurium) en l'absence ou en présence d'activation métabolique et

n'était pas génotoxique dans un test de synthèse d'ADN non programmée (UDS) sur des hépatocytes primaires de rat. Cependant, l'hydrocortisone était génotoxique dans un test d'aberration chromosomique in vitro sur des lymphocytes humains, un test du micronoyau et un test d'échange de chromatides sœurs chez la souris.

Toxicologie de la reproduction

Des données limitées suggèrent que l'hydrocortisone n'affecte pas la fertilité chez le rat lorsqu'elle est administrée par voie sous-cutanée à des doses trois fois supérieures à la dose clinique recommandée. Bien que l'administration topique n'ait pas entraîné de tératogénicité, une embryotoxicité a été observée chez le lapin et le rat. Des malformations fœtales (fente palatine) sont survenues chez des lapines gravides ayant reçu de l'hydrocortisone par voie sous-cutanée à des doses 1,5 fois inférieures à la dose clinique recommandée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool stéarylique, alcool cétylique, alcool isopropylique, graisse de laine (lanoline), palmitostéarate de macrogol 1000, palmitostéarate de macrogol 4000, palmitostéarate de macrogol 6000, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15 g en tube (Aluminium verni) obturé par un bouchon (PP).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières pour l’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

HALEON FRANCE
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 358 576 8 2 : 15 g en tube (Aluminium verni).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.