

## **NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

### **Curatoderm 4 microgrammes/g Emulsion pour application cutanée**

Tacalcitol

#### **Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que Curatoderm 4 microgrammes/g Emulsion pour application cutanée et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Curatoderm 4 microgrammes/g Emulsion pour application cutanée
3. Comment utiliser Curatoderm 4 microgrammes/g Emulsion pour application cutanée
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Curatoderm 4 microgrammes/g Emulsion pour application cutanée
6. Informations supplémentaires

#### **1. QU'EST-CE QUE CURATODERM 4 MICROGRAMMES/G EMULSION POUR APPLICATION CUTANEE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

Curatoderm Emulsion est un médicament utilisé dans le traitement local du psoriasis (antipsoriasique local). Curatoderm Emulsion contient du tacalcitol, un dérivé de la vitamine D.

Curatoderm Emulsion est utilisé en usage externe dans le traitement de cas de psoriasis léger ou modéré, particulièrement au niveau du cuir chevelu. Le psoriasis est une affection cutanée caractérisée par l'apparition au niveau de la peau ou du cuir chevelu de plaques rouges qui démangent et se desquament. Au niveau des zones de peau affectées, de nouvelles cellules sont produites à une vitesse supérieure à la normale tandis que les vieilles cellules mortes sont éliminées à la vitesse normale. Comme les cellules cutanées vivantes s'accumulent, la peau devient plus épaisse et s'enflamme. Curatoderm Emulsion agit en ralentissant la production de cellules et en la ramenant à une vitesse normale et contribue ainsi à diminuer l'inflammation.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CURATODERM 4 MICROGRAMMES/G EMULSION POUR APPLICATION CUTANEE**

### **N'utilisez jamais Curatoderm Emulsion :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au tacalcitol ou à l'un des autres composants contenus dans Curatoderm Emulsion et mentionnés dans la rubrique 6 ;
- contre certaines formes de psoriasis (psoriasis en points ou psoriasis pustuleux) ;
- si vous souffrez de maladie hépatique, rénale ou cardiaque grave, car il n'y a aucune expérience clinique dans ces cas ;
- si vous avez déjà eu des problèmes associés à un excès de calcium dans le sang (hypercalcémie ou autres troubles du métabolisme du calcium).

Si vous êtes concerné(e) par une de ces situations, n'utilisez pas ce médicament et consultez votre médecin.

### **Faites attention avec Curatoderm Emulsion**

Evitez tout contact entre l'émulsion et les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment avec de l'eau.

**Enfants :** L'usage de ce médicament est déconseillé chez l'enfant de moins de 12 ans en raison de l'absence d'expérience dans cette catégorie d'âge.

### **Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou utilisez ou si vous avez pris ou utilisé récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Il n'y a pas d'interactions connues avec d'autres médicaments.

Il n'existe pas de données disponibles concernant l'utilisation concomitante d'autres médicaments contre le psoriasis (antipsoriasiques).

En cas d'utilisation simultanée de préparations contenant du calcium et/ou de la vitamine D, votre médecin pourrait décider de contrôler votre taux de calcium dans le sang en cours traitement.

En cas d'irradiation de la peau par des rayons UV (rayons de soleil ou sources artificielles de lumière), Curatoderm Emulsion doit être utilisé après l'exposition. Appliquez l'émulsion le soir.

### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Le risque potentiel pour le bébé en cas d'utilisation de Curatoderm Emulsion pendant la grossesse est inconnu. En raison de l'absence d'expérience d'utilisation de Curatoderm Emulsion pendant la grossesse, il est déconseillé de l'utiliser comme traitement. Dès lors, si

vous êtes enceinte ou si vous êtes susceptible de tomber enceinte en cours de traitement par Curatoderm Emulsion, veuillez en informer votre médecin.

Le traitement par Curatoderm 4 µg/g Emulsion pour application cutanée est également déconseillé pendant la période d'allaitement étant donné que l'on ne sait pas si le tacalcitol passe dans le lait maternel.

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

Pas de précaution particulière.

### **Informations importantes concernant certains composants de Curatoderm Emulsion**

En raison de son contenu en propylène glycol, ce médicament peut causer une irritation cutanée. Il peut également provoquer une légère irritation de la peau, des yeux et des muqueuses en raison de son contenu en gallate de dodécyle.

### **3. COMMENT UTILISER CURATODERM 4 MICROGRAMMES/G EMULSION POUR APPLICATION CUTANÉE**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Emulsion pour application cutanée.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant de moins de 12 ans (voir « Faites attention avec Curatoderm Emulsion »)

Curatoderm Emulsion est destiné aux adultes et enfants âgés de plus de 12 ans.

Suivez scrupuleusement les instructions d'utilisation de votre médecin. Les indications suivantes sont des recommandations générales :

- Appliquez Curatoderm Emulsion une fois par jour – de préférence le soir – au niveau des zones atteintes.
- N'utilisez pas plus de 10 ml de Curatoderm Emulsion par jour ou 70 ml par semaine. 10 ml d'émulsion correspondent à environ 2 cuillères à café. A doses plus élevées, le risque d'augmentation du taux sanguin de calcium (hypercalcémie) et d'atteinte secondaire d'organes ne peut pas être totalement exclu.
- En raison du manque d'expérience sur les lésions psoriasiques au niveau de la paume des mains, de la plante des pieds, des organes génitaux, du visage et des plis cutanés, le traitement de ces zones ne peut pas être recommandé.
- N'utilisez pas Curatoderm Emulsion sur plus de 15% de la surface corporelle. Ceci correspond à environ la surface d'une jambe sans le pied.
- Etalez l'émulsion sur les zones atteintes de psoriasis puis massez pour la faire pénétrer.

- Pour traiter le cuir chevelu, faites une raie dans vos cheveux et placez l'embout à proximité de la zone atteinte, appliquez quelques gouttes, puis massez doucement pour faire pénétrer l'émulsion.
- Evitez de transférer de l'émulsion vers d'autres parties de votre corps, non atteintes par le psoriasis.
- Lavez-vous les mains dès que vous avez terminé l'application de l'émulsion.
- Fermez le flacon après utilisation.

#### **Durée de traitement**

- Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devrez utiliser l'émulsion. Il existe des données concernant l'utilisation jusqu'à 8 semaines sur le cuir chevelu, et jusqu'à 12 semaines sur le corps. En ce qui concerne de plus longues durées, Il existe des données cliniques sur l'utilisation de Curatoderm pommade, mais pas de l'émulsion.

Votre médecin pourrait décider de contrôler la présence de protéine dans les urines à intervalles raisonnablement éloignés.

Si vous avez l'impression que l'effet de Curatoderm Emulsion est trop prononcé ou au contraire insuffisant, veuillez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Si vous avez utilisé plus de Curatoderm Emulsion que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Curatoderm, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245).

Si vous avez utilisé plus de Curatoderm Emulsion que vous n'auriez dû, prévenez votre médecin car il pourrait être nécessaire de contrôler la quantité de calcium dans votre sang. En cas d'augmentation de la concentration sanguine de calcium (hypercalcémie), votre médecin interrompra le traitement par Curatoderm Emulsion jusqu'à ce que la concentration sanguine de calcium soit revenue à la normale.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Curatoderm Emulsion**

Si vous oubliez d'utiliser Curatoderm Emulsion à l'heure habituelle, faites-le dès que vous y pensez, puis poursuivez le traitement comme auparavant.

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 INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Curatoderm Emulsion peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les catégories suivantes sont utilisées dans l'évaluation des effets indésirables :

<b>Très fréquent :</b>	plus d'1 personne traitée sur 10
<b>Fréquent :</b>	1 à 10 personnes traitées sur 100
<b>Peu fréquent :</b>	1 à 10 personnes traitées sur 1 000

<b>Rare :</b>	1 à 10 personnes traitées sur 10 000
<b>Très rare :</b>	moins d'1 personne traitée sur 10 000
<b>Fréquence indéterminée :</b>	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Des réactions cutanées locales (par ex. brûlure, rougeur) ou des démangeaisons sont **fréquemment** ressenties. En général, les réactions cutanées et les démangeaisons sont légères et de courte durée.

**Dans de rares cas**, une dermatite de contact ou une aggravation du psoriasis a été observée pendant un traitement par tacalcitol.

En cas de réaction cutanée légère et transitoire, le traitement peut être poursuivi. Si elle s'aggrave, vous devez interrompre le traitement et consulter votre médecin.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER CURATODERM 4 MICROGRAMMES/G EMULSION POUR APPLICATION CUTANEE

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

Ne pas utiliser Curatoderm Emulsion après la date de péremption mentionnée sur la boîte et l'étiquette après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine.

Curatoderm Emulsion peut être utilisé jusqu'à six mois après ouverture.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient Curatoderm Emulsion

La substance active est le tacalcitol.

1 g d'émulsion (= 0,97 ml) contient 4,17 µg de tacalcitol x 1 H<sub>2</sub>O (correspondant à 4 µg de tacalcitol).

Les autres composants sont : eau purifiée, paraffine liquide légère, triglycérides à chaînes moyennes, propylèneglycol, octyldodécanol, polyoxyéthylène (21) stéaryléther, diisopropyl adipate, phénoxyéthanol, phosphate disodique dodécahydrate, gomme de xanthane, dihydrogénophosphate de potassium, édétate disodique, gallate de dodécyle.

### **Qu'est-ce que Curatoderm Emulsion et contenu de l'emballage extérieur**

Curatoderm Emulsion est une émulsion blanche, légère, pour application cutanée.

Curatoderm Emulsion est disponible dans des emballages de 20 ml, 30 ml, 50 ml, 2x30 ml, 2x50 ml et 5x50 ml d'émulsion pour application cutanée dans des flacons en plastique HDPE avec bouchon à visser en HDPE. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3  
21465 Reinbek  
Allemagne  
Tél. : + 49 40 72704-0  
Fax : + 49 40 7229296  
info@almirall.de

### **Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: BE 282651**

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament. Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3  
21465 Reinbek  
Allemagne  
Tél. : + 49 40 72704-0  
Fax : + 49 40 7229296  
info@almirall.de

Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec :

Almirall S.A.  
Medialaan 32 B 4  
1800 Vilvoorde  
02/771 86 37

Uniquement sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2008**