NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 29/08/2023

Dénomination du médicament

ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème
Acétate d'hydrocortisone/chlorhydrate de lidocaïne/méthylsulfate de méfénidramium

Encadré

Veuillez 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 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.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème ?
3. Comment utiliser ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : CORTICOIDE D'ACTIVITE FAIBLE/ANESTHESIQUE A USAGE TOPIQUE - code ATC : D04AB01
(D : Dermatologie)
Ce médicament est préconisé en cas de démangeaisons, en particulier suite aux piqûres d'insectes.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème?

N'utilisez jamais ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème :

· si vous êtes allergique aux substances actives, aux anesthésiques locaux, aux antihistaminiques ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6. ;

· Plaies, une lésion suintante ou ulcérée ;

· Acné ;

· Rosacée ;

· Peau infectée, que l'origine soit bactérienne (par exemple impétigo…), virale (herpès, zona, varicelle), mycosique (due à des champignons microscopiques) ou parasitaire.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème.
La démangeaison n'est qu'un symptôme qui peut avoir des causes multiples nécessitant l'avis de votre médecin en particulier en cas de persistance ou d'aggravation des troubles.
Si les symptômes persistent au-delà de 3 jours de traitement, prenez l'avis de votre médecin.
Ne pas appliquer sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée, chez le nourrisson ou le jeune enfant en raison du risque de passage du principe actif dans le sang.
Ne pas appliquer sur les muqueuses. Eviter l'application du produit à proximité des yeux.
Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.
L'attention des sportifs est attirée par le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.
Enfants et adolescents
Chez l'enfant, l'application sur la face devra être limitée, un contact accidentel avec les yeux étant possible.
Autres médicaments et ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème avec des aliments, boissons et de l'alcool
Sans objet.
Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Aucune étude de tératogénicité n'a été effectuée avec des corticoïdes locaux.

Néanmoins, les études concernant la prise de corticoïdes oraux n'ont pas mis en évidence un risque malformatif supérieur à celui observé dans la population générale.

En conséquence, ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse si besoin.

Ne pas appliquer sur les seins lors de l'allaitement, en raison du risque d'ingestion du produit par le nouveau-né.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème contient 8 g de propylèneglycol pour 100 g de crème ; ne pas utiliser sur des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer votre médecin ou votre pharmacien. Le propylèneglycol peut causer une irritation cutanée.

3. COMMENT UTILISER ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème ?

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

La dose recommandée est de 1 application 2 à 3 fois par jour.

Bien se laver les mains après utilisation.

Voie cutanée

La persistance des symptômes au-delà de 3 jours nécessite de prendre un avis médical.

Si vous avez utilisé plus de ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème

Sans objet.

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.Allergie (hypersensibilité) à la lidocaïne ou à un des autres composants mentionnés dans la rubrique « Informations supplémentaires » ;

· Amincissement de la peau, de dilatation de petits vaisseaux sanguins, de vergetures, de poussée d'acné, de rougeurs et d'irritations autour de la bouche ;

· Retard de cicatrisation des plaies, trouble de la coloration de la peau, infection secondaire en particulier en cas de traitement prolongé, sous pansement occlusif ou dans les plis ;

· Mydriase en cas d'application à proximité des yeux, notamment chez l'enfant. Cet accident est spontanément résolutif en moins de 24 heures.

· Des cas de troubles visuels, telle qu'une vision floue, ont été rapportés (peu fréquent, peut toucher une personne sur 100).

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 : 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/.

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

5. COMMENT CONSERVER ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème ?

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 le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème

· Les substances actives sont :

Acétate d'hydrocortisone ..... 0,250 g
Chlorhydrate de lidocaïne ..... 1,000 g
Méthylsulfate de méfénidramium ..... 2,000 g
Pour 100 g de crème.

· Les autres composants sont :

Cire émulsionnable non ionique au cétomacrogol 1000, stéarate de diéthylèneglycol, propylèneglycol, eau purifiée.

Qu'est-ce que ONCTOSE HYDROCORTISONE, crème et contenu de l'emballage extérieur

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

P&G HEALTH FRANCE S.A.S.
163/165, QUAI AULAGNIER

92600 ASNIERES-SUR-SEINE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

P&G HEALTH FRANCE S.A.S.
18C BOULEVARD WINSTON CHURCHILL
21000 DIJON

Fabricant

P&G HEALTH AUSTRIA GMBH & CO. OG
HÖSSLGASSE 20
9800 SPITTAL AN DER DRAU
AUTRICHE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).