1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Delphi 0,1 % crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est l'acétonide de triamcinolone.
1 g de crème contient 1 mg d'acétonide de triamcinolone.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique: Liste des excipients.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

crème H/E blanche

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

DELPHI (acétonide de triamcinolone) est indiqué pour le traitement des dermatoses aiguës et chroniques sensibles aux corticostéroïdes, telles que : dermatite allergique, dermatite eczématoïde, eczéma nummulaire, dermatite de contact, prurit vulvaire et anal, érythrodermie généralisée, dermatite séborrhéique, psoriasis eczémateux, névrodermite.
DELPHI crème sera employée de préférence pour le traitement des lésions humides.

4.2 Posologie et mode d'administration

Appliquer une à deux fois par jour une mince couche de DELPHI sur la peau malade. Frictionner doucement jusqu'à la pénétration totale dans la peau. Un pansement occlusif peut parfois s'avérer nécessaire pour obtenir un meilleur résultat thérapeutique. La quantité de crème à appliquer dépend de la surface cutanée à traiter et de l'indication.
Le traitement doit être limité à 7 jours lors de l'utilisation sur le visage et les pansements occlusifs ne seront pas utilisés dans ce cas.

Eviter le contact avec les yeux.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux corticostéroïdes topiques en général ou à l'un des constituants de la préparation;
- tuberculose;
- lésions de la peau d'origine bactérienne (par ex ; impétigo, tubercules) ;
- lésions de la peau d'origine fongique (ex candida, teigne, dermatophytose ou dermatophyte) ;
- lésions de la peau d'origine virale (ex herpès simple, vaccine et varicelle) ;
- acné rosacée faciale ;
- acné vulgaire ;
- dermatite péribuccale ;
- prurit périanal et génital ;
- érythème fessier dû aux langes ;
- plaies, ulcères et peau atrophiée ;
- ulcérations des jambes (gravitationnelles);

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Eviter le contact avec les yeux.
Les quantités de corticostéroïdes absorbées après application topique peuvent être suffisantes pour provoquer des réactions systémiques lorsque le produit est appliqué sur des surfaces étendues, sur une peau abrasée ou sous pansement occlusif (voir rubrique "effets indésirables").

Une inhibition de la fonction surrénalienne peut apparaître dans une moindre mesure lors de l'application sur des surfaces relativement limitées sous pansement occlusif.

L'utilisation sur des surfaces infectées doit être réalisée avec prudence et contrôlée de près, en gardant à l'esprit l'extension possible des infections lors de l'utilisation des stéroïdes anti-inflammatoires et la possibilité de l'arrêt de la thérapie et/ou l'initialisation de mesures anti-bactériennes.

Une application continue pendant de longues périodes doit être évitée indépendamment de l'âge du patient. Une application sous pansement occlusif doit être limitée aux dermatoses de surface réduite.

En cas de pansement occlusif non-perméable, d'autres complications telles une prolifération des levures ou des bactéries cutanées peuvent se produire.
Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation de corticostéroïdes topiques tels que l'acétonide de triamcinolone dans la région périorbitale du visage. L'utilisation de corticostéroïdes topiques dans la région périorbitale peut provoquer des complications oculaires incluant cataracte, glaucome, cicatrisation retardée d'une abrasion cornéenne, extension d'infections herpétiques et possibilité d'augmentation d'infection bactérienne et fongique.

L'application locale de corticostéroïdes peut modifier l'aspect des lésions et rendre ainsi le diagnostic plus difficile. En cas d'infection, il convient d'instaurer simultanément un traitement antibactérien ou antimycosique. Cependant, lorsque l'infection s'aggrave, le traitement corticostéroïdien doit être arrêté jusqu'à ce que l'infection soit totalement jugulée. Le traitement par corticostéroïdes n'est pas un traitement causal et un rebond de l'affection est possible après l'arrêt du traitement.

Psoriasis
L'usage des corticostéroïdes locaux peut être hasardeux chez les patients atteints de psoriasis et devrait dès lors être accompagné de précautions chez ces patients pour un certain nombre de raisons dont:
• Récidives dues au développement d'une tolérance, incluant un psoriasis pustuleux généralisé,
• Toxicité locale et systémique due à l'altération de la barrière cutanée ;
• L'absorption est plus probable après des applications répétées, pouvant être due à une plus grande perméabilité cutanée dans les régions atteintes de psoriasis par rapport aux zones saines

Usage pédiatrique
Proportionnellement, les enfants peuvent absorber de plus grandes quantités de corticostéroïdes topiques et sont ainsi plus susceptibles de développer une inhibition de l'axe HHS et un syndrome de Cushing que les patients adultes étant donné le ratio plus important entre la surface de peau et le poids corporel.

Une inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS) (et une crise addisonienne après arrêt de l'application), syndrome de Cushing et hypertension intracrânienne ont été rapportés chez des enfants recevant des stéroïdes topiques. L'administration de corticostéroïdes topiques chez les enfants doit être limitée à la quantité la plus faible ayant un effet thérapeutique efficace. Un traitement chronique aux corticostéroïdes peut interférer avec la croissance et le développement de l'enfant. La croissance doit dès lors être surveillée de près.

Chez les nourrissons, une thérapie locale continue à long terme doit être évitée. Le traitement doit être limité à 7 jours lors de l'utilisation pendant l'enfance ou sur le visage et les pansements occlusifs ne peuvent pas être utilisés. Des couches adaptées de manière trop serrées ou des sous-vêtements en plastique peuvent tenir lieu de pansement occlusif. La prise de précautions est conseillée.

Usage gériatrique
Les études cliniques avec la triamcinolone topique n'ont pas inclus un nombre suffisant de sujets âgés de 65 ans et plus pour déterminer si ils répondent de manière différente au traitement par rapport aux sujets plus jeunes.
Les autres expériences cliniques rapportées n'ont pas identifié de différence dans les réponses entre les patients plus âgés et les plus jeunes. En général, le choix de la dose pour un patient âgé doit être fait avec précaution, en tenant compte des modifications physiologiques de la peau dues à l'âge ; on commence généralement le traitement par les doses les plus faibles.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Données non fournies.

4.6 Grossesse et allaitement

Il n'y a pas d'études adéquates et bien contrôlées sur les effets tératogènes de l'application locale de corticostéroïdes chez la femme enceinte. C'est pour cette raison que les corticostéroïdes topiques doivent être utilisés pendant la grossesse uniquement si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus.

On ne sait pas si l'administration de corticostéroïdes topiques provoque une absorption systémique suffisante pour passer dans le lait maternel. Des précautions doivent être prises lorsque DELPHI crème est administrée pendant la lactation.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Comme avec tous les corticostéroïdes topiques, il peut se produire des effets indésirables locaux et généraux. Le risque de voir apparaître ces effets indésirables dépend de la puissance et de la concentration du corticostéroïde utilisé, de la durée du traitement, de l'importance de la surface cutanée traitée et de la localisation de la lésion. L'utilisation d'un pansement occlusif augmente ces risques.

Les effets indésirables sont classifiés par système d'organes avec indication de l'évaluation sur la fréquence :
Très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100, < 1/10), peu fréquent (≥1/1000, <1/100), rare (≥1/10000, <1/1000), très rare (<1/10000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire (fréquence indéterminée) :
Hypersensibilité

Affections de la peau et du tissus sous-cutané (fréquence indéterminée) :
Réactions locales au site d'application incluant dermatite de contact, atrophie cutanée, purpura, stries, fragilité cutanée, dermatite exfoliative, sensation de brûlure, éruption acnéiforme, folliculite, acné rosacée, dermatite périoculaire et péribuccale, retard de cicatrisation, granulomes, télangiectasies, érythème, hypopigmentation, hyperpilosité, masquage ou aggravation d'une infection dermatophyte et surinfection ou aggravation d'une infection existante.
Comme c'est d'ailleurs le cas pour toute substance appliquée sur la peau, une réaction allergique à chacun des constituants de DELPHI est possible.

Des publications sur l'usage des corticostéroïdes topiques, tels que la triamcinolone, dans la région périorbitale, font état de complications oculaires incluant cataracte, glaucome, cicatrisation retardée d'une abrasion cornéenne, extension d'infections herpétiques et possibilité d'augmentation d'infection bactérienne et fongique.

Dans certaines circonstances, des quantités suffisantes de corticostéroïdes topiques, comme la triamcinolone, peuvent être absorbés et provoquer les réactions systémiques des corticoïdes incluant une suppression surrénale et un syndrome de Cushing.
L'arrêt d'un traitement aux stéroïdes topiques après une longue période de traitement peut provoquer une crise addisonienne.

4.9 Surdosage

Dans certaines circonstances, les corticostéroïdes topiques peuvent être résorbés en quantités suffisantes pour provoquer des effets systémiques, incluant un syndrome de Cushing. L'arrêt des corticoïdes locaux après un traitement prolongé peut provoquer une crise addisonienne.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : corticostéroïdes à action modérée, code ATC : D07AB09

La crème DELPHI contient 0,1% d'acétonide de triamcinolone. Ce corticostéroïde synthétique appartient à la classe III : "corticostéroïdes à action modérée". L'acétonide de triamcinolone a une activité anti-inflammatoire, antiprurigineuse et anti-allergique.

Propriétés pharmacocinétiques

L'excipient de la crème DELPHI est l'Aquatain®, une base hydratante (elle renferme de la glycérine et du sorbitol) et adoucissante (palmitate d'isopropyle). DELPHI est une crème h/e blanche, qui s'enlève facilement par lavage à l'eau et qui pénètre rapidement dans la peau.
Dans certaines circonstances (pansement occlusif, utilisation prolongée, surface corporelle importante), les corticostéroïdes topiques peuvent subir une résorption systémique.

Données de sécurité précliniques

Données non fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique
Alcool stéarylique éthoxylé
Palmitate d'isopropyle
Glycérol
Sorbitol
Acide lactique pour pH 4,0-5,0
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Température ambiante (15-25°C)

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tubes de 10 g et 30 g en aluminium vernis avec bouchons à visser cylindriques blancs.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Aucune exigence particulière.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ERFA S.A.
Rue des Cultivateurs, 25
B-1040 BRUXELLES

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

150 IS 3 F 7 et 150 S 641 F 7

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

Date de première autorisation : 01/10/1961
Date de renouvellement de l'autorisation : 28/04/2008.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juin 2007

DATE D'APPROBATION DU TEXTE

Avril 2008