RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

DERMOVATE 0,05 % crème
DERMOVATE 0,05 % pommade
DERMOVATE 0,05% solution pour application cutanée

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est le propionate de clobétasol.
Chaque gramme de crème, de pommade ou de solution pour application cutanée contient 0,5 mg de propionate de clobétasol.

Excipients à effet notoire :

- Propylène glycol. Chaque gramme de Dermovate crème en contient 475 mg, chaque gramme de Dermovate pommade en contient 50 mg.
- Alcool cétostéarylique. Chaque gramme de Dermovate crème en contient 84 mg.
- Chlorocrésol. Chaque gramme de Dermovate crème en contient 0,75 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Dermovate se présente sous 3 formes pharmaceutiques :

- crème
- pommade
- solution pour application cutanée.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Crème et pommade
Dermovate est un corticostéroïde à usage topique très puissant indiqué chez l'adulte, la personne âgée et l'enfant au-dessus de 1 an pour soulager les symptômes inflammatoires et prurigineux de dermatoses répondant aux corticostéroïdes. Il s'agit des dermatoses suivantes :

- psoriasis (à l'exclusion du psoriasis en plaques généralisées),
- dermatoses rebelles,
- lichen plan,
- lupus érythémateux discoïde,
- lésions ne répondant pas de manière satisfaisante à un corticostéroïde moins puissant.

Solution pour application cutanée
Dermatoses du cuir chevelu et d'autres régions pileuses répondant à la corticothérapie. Il s'agit des dermatoses suivantes :

- psoriasis,
- dermatoses rebelles.

4.2 Posologie et mode d'administration

Le propionate de clobétasol appartient à la classe la plus puissante des corticostéroïdes topiques (groupe IV) et une utilisation prolongée peut entraîner des effets indésirables graves (voir rubrique 4.4). Si le traitement par un corticostéroïde local est cliniquement justifié au-delà de 4 semaines, une préparation de corticostéroïde moins puissante doit être envisagée. Des cures répétées mais de courte durée de propionate de clobétasol peuvent être utilisées pour contrôler les exacerbations (voir détails ci-dessous).

Adultes, personnes âgées, enfants de plus d'un an

Dermovate pommade sera employé de préférence pour le traitement des lésions sèches et squameuses, Dermovate crème pour le traitement des lésions humides ou suintantes.

La solution est appropriée au traitement du cuir chevelu et d'autres régions pileuses.

Mode d'administration

Crème et pommade

Appliquer une fine couche et masser doucement avec la quantité juste nécessaire pour couvrir la totalité de la zone affectée. Effectuer le traitement une ou deux fois par jour durant 4 semaines maximum jusqu'à apparition d'une amélioration. Réduire ensuite la fréquence d'application ou changer vers une préparation moins puissante. Laisser suffisamment de temps pour l'absorption du produit après chaque application avant d'appliquer un émollient.

Des traitements répétés et de courte durée au Dermovate peuvent être suivis pour contrôler les exacerbations.

En cas de lésions plus résistantes, en particulier en présence d'hyperkératose, l'effet de Dermovate peut être renforcé, si nécessaire, par l'application d'un film d'occlusion en polyéthylène. L'occlusion pendant la nuit est généralement suffisante pour une réponse satisfaisante à de telles lésions. Par la suite, l'amélioration peut être maintenue par une application régulière sans occlusion.

Si l'affection s'aggrave ou ne s'améliore pas dans les 2 à 4 semaines, le traitement et le diagnostic devront être réévalués.

Le traitement ne doit pas être poursuivi au-delà de 4 semaines. Si la poursuite du traitement s'avère nécessaire, une préparation moins puissante doit être utilisée.

La dose maximale hebdomadaire ne doit pas dépasser 50 g/semaine.

Dermatite atopique (eczéma)

Il convient d'arrêter progressivement la thérapie au Dermovate lorsque la situation est sous contrôle. Un émollient est alors utilisé comme traitement d'entretien.

Un effet de rebond de dermatoses préexistantes peut se produire lors de l'arrêt brutal de l'utilisation de Dermovate,

Dermatoses récalcitrantes

Patients présentant des rechutes fréquentes :
En cas de rechutes fréquentes, une fois l'épisode aigu traité efficacement par un corticostéroïde topique, un traitement d'entretien (une fois par jour, deux fois par semaine, sans occlusion) peut être envisagé. Cette approche a démontré être utile pour réduire la fréquence des rechutes.

Le traitement doit être maintenu à tous les sites précédemment atteints ou aux sites connus de rechutes potentielles et être combiné à l'utilisation quotidienne d'un émollient. L'affection, les avantages et les risques de la poursuite du traitement doivent être réévalués sur une base régulière.

Solution pour application cutanée

Une petite quantité de Dermovate doit être appliquée sur le cuir chevelu matin et soir jusqu'à obtention d'une amélioration perceptible. Il est alors possible de maintenir l'amélioration par une seule application quotidienne, voire moins fréquente.
En raison de la nature inflammable de la solution pour application cutanée, les patients doivent éviter de fumer ou être à proximité d'une flamme nue pendant l'application ou immédiatement après l'usage.

Population pédiatrique

L'utilisation de Dermovate est contre-indiquée chez les enfants de moins de 1 an.

Les enfants sont plus susceptibles de développer des effets indésirables locaux ou systémiques liés à l'utilisation de corticostéroïdes à usage topique et requièrent en général des traitements plus courts et des agents moins puissants que les adultes.

La prudence est de rigueur lors de l'utilisation de Dermovate. Il convient de s'assurer que la quantité appliquée correspond juste au minimum nécessaire pour obtenir un effet thérapeutique.

Population âgée

Les études cliniques n'ont pas identifié de différence entre les réponses observées chez les personnes âgées et chez les patients plus jeunes. La fréquence plus élevée de diminution de la fonction hépatique ou rénale chez les personnes âgées peut retarder l'élimination du produit en cas d'absorption systémique. Dès lors, le bénéfice clinique désiré doit être obtenu en utilisant la quantité minimale de produit pendant la période la plus courte possible.

Insuffisance rénale ou hépatique

En cas d'absorption systémique, lors d'application sur une grande surface pendant une période prolongée, le métabolisme et l'élimination peuvent être retardés, augmentant ainsi le risque de toxicité systémique. Dès lors, le bénéfice clinique désiré doit être obtenu en utilisant la quantité minimale de produit pendant la période la plus courte possible.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

Les affections suivantes ne doivent pas traitées par le Dermovate:

- infections cutanées non traitées,
- rosacée,
- acné vulgaire,
- prurit sans inflammation,
- prurit périanal et génital,
- dermatite péri-orale,
- infections du cuir chevelu.

L'application sur des plaies ou sur des ulcères est contre-indiquée.

Dermovate est contre-indiqué pour le traitement des dermatoses chez les enfants de moins de 1 an, y compris les dermatites.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Dermovate doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité locale aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients (voir rubrique 6.1). Des réactions d'hypersensibilité locale (voir rubrique 4.8) peuvent ressembler aux symptômes de la maladie sous traitement.

Des cas d'ostéonécrose, d'infections graves (y compris de fasciite nécrosante) et d'immunosuppression systémique (entraînant parfois des lésions réversibles du sarcome de Kaposi) ont été signalés lors de l'utilisation à long terme du propionate de clobétasol à des doses supérieures à celles recommandées (voir rubrique 4.2). Dans certains cas, les patients ont utilisé simultanément d'autres corticostéroïdes ou immunosuppresseurs puissants par voie orale/topique (par exemple, méthotrexate, mycophénolate mofétil). Si le traitement par corticostéroïdes locaux est cliniquement

justifié au-delà de 4 semaines, une préparation corticostéroïde moins puissante doit être envisagée.

Des signes d'hypercorticisme (syndrome de Cushing) et une inhibition réversible de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS), entraînant une insuffisance de la sécrétion des glucocorticoïdes, peuvent apparaître chez certaines personnes suite à l'augmentation de l'absorption systémique de corticostéroïdes topiques. Dans chacun de ces cas, il faut arrêter progressivement le traitement en réduisant la fréquence des applications ou en remplaçant le médicament par un corticostéroïde moins puissant. Un arrêt brutal du traitement peut entrainer une insuffisance de la sécrétion de glucocorticoïdes (voir rubrique 4.8).

Les facteurs de risque d'une augmentation des effets systémiques sont les suivants:

- la puissance et la formulation du corticostéroïde topique,
- la durée de l'exposition,
- l'application sur une zone étendue,
- l'utilisation sur des zones cutanées sous occlusion (par exemple les parties intertrigineuses ou sous pansement occlusif (chez le nourrisson, les langes peuvent agir comme un pansement occlusif),
- l'augmentation de l'hydratation de la couche cornée,
- l'utilisation sur des zones de peau minces comme le visage,
- l'utilisation sur une peau excoriée ou dans d'autres affections où la barrière cutanée peut être altérée,
- comparativement aux adultes, les enfants peuvent absorber des quantités proportionnellement plus importantes de corticostéroïdes à usage topique et être dès lors plus sensibles aux effets systémiques indésirables. Ceci est dû à l'immaturité de la barrière cutanée chez l'enfant et au fait que le rapport surface cutanée/poids est plus élevé chez l'enfant que chez l'adulte.

Population pédiatrique
Chez les nourrissons et les enfants de moins de 12 ans, il faut éviter, autant que possible, l'application en continu de corticostéroïdes à usage topique en raison du risque de survenue d'une inhibition surrénalienne.

Les enfants sont plus susceptibles de développer des changements atrophiques lors de l'utilisation topique de corticostéroïdes. Si l'utilisation de Dermovate chez les enfants est requise, il est recommandé de limiter le traitement à quelques jours seulement et de revoir chaque semaine les enfants traités.

Risque d'infection sous occlusion
Les infections bactériennes sont stimulées par les conditions de chaleur et d'humidité qui règnent dans les plis cutanés ou sous un pansement occlusif. En cas d'utilisation de pansements occlusifs, il faut nettoyer la peau avant l'application d'un nouveau pansement.

Utilisation dans le psoriasis
Les corticostéroïdes à usage topique doivent être utilisés avec prudence dans le psoriasis. Des rechutes (effet rebond), le développement d'une tolérance, le risque de psoriasis pustuleux généralisé ou le développement d'une toxicité locale ou systémique dû à une altération du rôle de barrière de la peau ont été signalés dans certains cas. Il est important de surveiller attentivement le patient en cas d'utilisation dans le psoriasis.

Application sur le visage
Une application prolongée sur le visage n'est pas souhaitable car cette zone cutanée est plus sensible aux changements atrophiques. Si Dermovate est utilisé sur le visage, le traitement doit être limité à quelques jours seulement.

Application sur les paupières
Lors de l'application sur les paupières, on s'assurera que la préparation ne pénètre pas dans les yeux, une cataracte ou un glaucome pouvant se développer suite à une exposition répétée.

Infection concomitante
Un traitement antimicrobien approprié sera instauré au cas où les lésions inflammatoires se sont infectées. Toute extension infectieuse nécessite l'arrêt des corticostéroïdes à usage topique et l'instauration antibiothérapie appropriée.

Ulcère de jambe chronique
Les corticostéroïdes à usage topique sont parfois utilisés pour traiter la dermatite entourant les ulcères de jambe chroniques. Une augmentation des réactions d'hypersensibilité locale et du risque d'infection locale peut cependant survenir en cas d'utilisation dans cette indication.

Application sur le cuir chevelu
Les patients doivent être informés d'éviter le contact avec les yeux.

Troubles visuels
Des troubles visuels peuvent apparaitre lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant 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.

L'application sur une peau atrophiée, sur une plaie ou sur un ulcère sera évitée si possible.
Les corticostéroïdes peuvent changer l'aspect de certaines lésions et rendre plus difficile un diagnostic adéquat.
Les corticostéroïdes peuvent retarder la cicatrisation.
Un traitement à base de corticostéroïdes n'est pas un traitement causal et une récidive est possible à l'arrêt du traitement (effet de rebond).

Dermovate crème et pommade contiennent de la paraffine. Informez vos patients de ne pas fumer ni de s'approcher de flammes nues au risque de subir des brûlures sévères. Les textiles (vêtements, literie, pansements, etc.) ayant été en contact avec ces produits brûlent plus facilement et présentent un risque d'incendie grave. Laver les vêtements et la literie peut réduire l'accumulation du produit mais sans l'éliminer totalement.

Dermovate crème et pommade contiennent du propylène glycol pouvant provoquer une irritation de la peau.

Dermovate crème contient également de l'alcool cétostéarylique pouvant provoquer des réactions cutanées locales (ex. une dermatite de contact), ainsi que du chlorocrésol qui peut provoquer des réactions allergiques.

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

Il a été démontré que la co-administration de médicaments qui peuvent inhiber le CYP3A4 (par exemple le ritonavir et l'itraconazole) inhibe le métabolisme des corticostéroïdes entraînant une exposition systémique accrue. Le niveau auquel cette interaction entraîne l'apparition de l'apparition de signes cliniques dépend de la dose et de la voie d'administration des corticostéroïdes et de l'activité de l'inhibiteur du CYP3A4.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité Il n'y a pas de données chez l'être humain permettant d'évaluer l'effet des corticostéroïdes à usage topique sur la fertilité.
L'administration de clobétasol par voie sous-cutanée à des rats n'a pas d'effet sur la performance de l'accouplement, la fertilité décroit toutefois à hautes doses (voir rubrique 5.3).

Grossesse
Il n'y a que peu de données concernant l'utilisation du clobétasol chez la femme enceinte.
L'administration topique de corticostéroïdes à des animaux en gestation peut avoir des effets tératogènes (voir rubrique 5.3). La pertinence de cette observation chez l'être humain n'a pas été établie. Néanmoins l'utilisation de Dermovate durant la grossesse ne doit être envisagée que si le bénéfice attendu pour la mère dépasse le risque encouru par le fœtus. La quantité minimale doit être utilisée pendant la durée minimale.

Allaitement
La sécurité de l'utilisation des corticostéroïdes à usage topique en période d'allaitement n'a pas été établie.
On ne sait pas si l'administration topique de corticostéroïdes peut entraîner une absorption systémique suffisante pour être détectable dans le lait maternel. L'administration de Dermovate pendant l'allaitement ne doit être envisagée que si le bénéfice attendu pour la mère l'emporte sur le risque encouru par le nourrisson. S'il est utilisé pendant l'allaitement, Dermovate ne devrait pas être appliqué sur les seins pour éviter l'ingestion accidentelle par l'enfant.

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

L'effet de Dermovate sur la conduite ou la capacité à utiliser des machines n'a pas été étudié. Aucun effet n'est attendu d'après le profil des effets indésirables.

4.8 Effets indésirables

Les événements indésirables sont cités ci-dessous par classe de systèmes d'organes et par fréquence.
Les fréquences sont définies comme suit : très fréquents (≥1/10), fréquents (≥1/100, <1/10), peu fréquents (≥1/1000, <1/100), rares (≥1/10.000, <1/1000), très rares (<1/10.000) et indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles), les rapports isolés y compris.

Données récoltées après commercialisation

Infections et infestations

Très rare : infection opportuniste.

Affections du système immunitaire

Très rare : hypersensibilité locale.

En cas d'apparition de signes d'hypersensibilité, arrêter immédiatement le traitement.

Affections endocriniennes

Très rare : inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS).
Symptômes cushingoïdes (par exemple : faciès lunaire, obésité centrale), ralentissement de la prise pondérale/retard de croissance chez l'enfant, ostéoporose, hyperglycémie/glycosurie, hypertension, augmentation du poids/obésité, diminution de la cortisolémie endogène, alopécie, trichorrhexie.

Affections oculaires

Très rare : cataracte, choriorétinopathie séreuse centrale, glaucome.
Fréquence indéterminée : vision floue (voir rubrique 4.4)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent : sensation de brûlure locale ou de douleur cutanée, prurit.
Peu fréquent : atrophie de la peau*, vergetures*, télangiectasie*.
Très rare : dermatite de contact allergique/dermatite, érythème, éruption cutanée, urticaire, psoriasis pustuleux, amincissement de la peau*, rides*, sécheresse de la peau*, modification de la pigmentation*, hypertrichose, exacerbation de symptômes sous-jacents, acné.

*signes cutanés secondaires aux effets locaux et/ou systémiques induits par l'inhibition de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Très rare : irritation/douleur au niveau du site d'application.

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:

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division
de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Symptômes et signes
L'application topique de Dermovate peut conduire à l'absorption de quantités suffisantes que pour engendrer un effet systémique. Un surdosage aigu semble peu probable. Cependant, en cas de surdosage chronique ou de mauvaise utilisation, des signes d'hypercortisolisme peuvent apparaître (voir rubrique 4.8).

Traitement
En cas de surdosage, on suspendra graduellement l'utilisation de Dermovate en réduisant la fréquence d'application ou en remplaçant par un corticostéroïde moins puissant, à cause du risque d'insuffisance de sécrétion des glucocorticoïdes.
Vu le risque de suppression surrénalienne aiguë, cela se fera sous surveillance médicale.

La suite du traitement dépendra des indications cliniques.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: corticostéroïdes très puissants (groupe IV), code ATC: D07AD01.

Les corticostéroïdes à usage topique possèdent des propriétés anti-inflammatoires, antiprurigineuses et vasoconstrictrices.

Mécanisme d'action
Les corticostéroïdes à usage topique agissent comme agents anti-inflammatoires via de multiples mécanismes inhibant la phase tardive des réactions allergiques : diminution de la densité des mastocytes, diminution du chimiotactisme et de l'activation des éosinophiles, diminution de la production de cytokines par les lymphocytes, monocytes, mastocytes et éosinophiles, et inhibition du métabolisme de l'acide arachidonique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
Les corticostéroïdes à usage topique peuvent être absorbés à travers une peau saine intacte. L'importance de l'absorption cutanée des corticostéroïdes à usage topique dépend de plusieurs facteurs comme la gravité de l'affection, le véhicule, la surface traitée, l'intégrité de la surface de la peau. L'occlusion, l'inflammation et/ou toute autre maladie de la peau peuvent également augmenter l'absorption percutanée.

Distribution
L'utilisation de critères d'évaluation pharmacodynamiques est nécessaire pour évaluer l'exposition systémique des corticostéroïdes à usage topique du fait que les taux circulants sont bien inférieurs aux seuils de détection.

Biotransformation
Une fois absorbés par la peau, les corticostéroïdes à usage topique présentent une pharmacocinétique comparable à celle des corticostéroïdes administrés par voie systémique. Ils sont métabolisés principalement dans le foie.

Elimination
Les corticostéroïdes à usage topique sont excrétés par les reins. En outre, certains corticostéroïdes et leurs métabolites sont également excrétés dans la bile.

5.3 Données de sécurité préclinique

Carcinogenèse
Des études à long terme chez l'animal permettant d'évaluer le potentiel carcinogène du propionate de clobétasol n'ont pas été effectuées.

Génotoxicité
Le propionate de clobétasol n'est pas mutagène dans la gamme de dosage in vitro de cellules bactériennes.

Fécondité
Dans des études de fécondité, l'administration sous-cutanée de propionate de clobétasol à des rats à des doses allant de 6,25 à 50 microgrammes/kg/jour n'a pas montré d'effet sur l'accouplement. La fécondité ne décroit qu'à la dose de 50 microgrammes/kg/jour.

Gestation
L'administration sous-cutanée de propionate de clobétasol à des souris (≥ 100 microgrammes/kg/jour), à des rats (400 microgrammes/kg/jour) ou à des lapins (1 à 10 microgrammes/kg/jour) pendant la gestation a entraîné des anomalies fœtales, y compris des fentes palatines et un retard de croissance intra-utérine.

Dans l'étude chez le rat, où quelques animaux étaient autorisés à avoir une portée, on a observé un retard de développement dans la première génération (F1) à la dose de 100 microgrammes/kg/jour et un raccourcissement de la survie à la dose de 400 microgrammes/kg/jour. Aucun effet lié au traitement n'a été observé au niveau des performances de reproduction de la première génération (F1) ou dans la deuxième génération (F2).

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Dermovate crème
Monostéarate de glycérol,
Alcool cétostéarylique,
Monostéarate de glycérol autoémulsifiant,
Cire artificielle,
Chlorocrésol,
Citrate de sodium,
Acide citrique monohydraté,
Propylène glycol,
Eau purifiée.

Dermovate pommade
Propylèneglycol,
Sesquioléate de sorbitan,
Vaseline blanche.

Dermovate solution pour application cutanée :
Carbomères,
Alcool isopropylique,
Hydroxyde de sodium,
Eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Aucune rapportée.

6.3 Durée de conservation

Dermovate 0,05% crème : 2 ans.
Dermovate 0,05% pommade : 3 ans.
Dermovate 0,05% solution pour application cutanée : 2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Dermovate 0,05% crème : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Dermovate 0,05% pommade : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Dermovate 0,05% solution pour application cutanée : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Garder le flacon hermétiquement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Le contenu est inflammable. Tenir à l'écart de toute source de feu, de flammes ou de chaleur. Ne pas laisser la solution pour application cutanée en plein soleil.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Dermovate 0,05% crème : tube en aluminium de 15 g et 30 g.
Dermovate 0,05% pommade : tube en aluminium de 15 g et 30 g.
Dermovate 0,05% solution pour application cutanée : flacon en HDPE de 30 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulière d'élimination et manipulation.

Les patients doivent laver leurs mains après application de Dermovate, sauf si leurs mains sont traitées.

La solution pour application cutanée Dermovate est inflammable. Tenir à l'écart des sources de chaleur (p. ex., flammes nues, cigarettes allumées) pendant et immédiatement après son utilisation.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dermovate 0,05% crème BE091883; LU: 2011010948 - NN 0030268 (30 g)
Dermovate 0,05% pommade BE091892; LU: 2011071215 - NN 0030299 (30 g)
Dermovate 0,05% solution pour application cutanée BE115236; LU: 2011071214 - NN 0030271 (30 ml)

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

a. Date de première autorisation :

Dermovate 0,05% crème :	10/10/1974
Dermovate 0,05% pommade :	10/10/1974
Dermovate 0,05% solution pour application cutanée :	05/08/1980

b. Date de dernier renouvellement:

Dermovate 0,05% crème :	05/10/2010
Dermovate 0,05% pommade :	08/05/2006
Dermovate 0,05% solution pour application cutanée :	08/05/2006

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11/2023