

## **RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES**

**PrPROPADERM<sup>MD</sup>**

Dipropionate de béclo méthasone, BP

Crème de dipropionate de béclo méthasone à 0,025 % p/p, topique

**Corticostéroïde topique**

**Bausch Health, Canada Inc.**  
2150 St-Elzear Blvd. Ouest  
Laval, Québec  
H7L 4A8

**Date de révision:**  
10 décembre 2020

Numéro de contrôle # : 242212

## RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

### Pr**PROPADERM**<sup>MD</sup>

Dipropionate de béclo méthasone, BP

Crème de dipropionate de béclo méthasone à 0,025 % p/p, topique

## MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

PROPADERM est un puissant stéroïde anti-inflammatoire. Le test de vasoconstriction sur la peau humaine a révélé que le dipropionate de béclo méthasone est 5 000 fois plus puissant que l'hydrocortisone.

### Essais cliniques

Des essais cliniques ont permis d'établir que la concentration optimale de la crème de dipropionate de béclo méthasone est 0,025 % p/p.

PROPADERM et l'acétonide de fluocinolone ont été utilisés simultanément par 267 patients dans le cadre d'un essai à double insu. Aucune différence significative quant à l'efficacité des deux substances n'a été notée, et aucun effet indésirable ni aucune réaction toxique n'ont été signalés.

Sur l'ensemble des participants, un patient a dû cesser le traitement en raison d'une éruption prurigineuse qui est apparue à l'utilisation d'une autre préparation de PROPADERM (lotion précédemment offerte sur le marché).

## INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

PROPADERM est indiquée dans le traitement de toutes les affections cutanées pouvant être soignées au moyen d'un corticostéroïde topique, y compris le psoriasis, l'eczéma, les dermatoses allergiques, la névrodermite, la séborrhée, l'intertrigo, le lichen simplex, le lichen plan, le lupus érythémateux discoïde et le prurit ano-génital.

## CONTRE-INDICATIONS

Les lésions cutanées infectées si aucun anti-infectieux n'est prescrit en concomitance; les infections cutanées fongiques et virales, y compris l'herpès simplex, la vaccine et la varicelle; la grossesse; hypersensibilité à l'un des ingrédients. Les corticostéroïdes topiques sont également contre-indiqués dans les cas de lésions tuberculeuses de la peau.

## **MISES EN GARDE**

PROPADERM ne doit pas être utilisée dans les yeux. Lorsque des corticostéroïdes topiques sont appliqués sur une grande superficie de la peau couverte par des pansements occlusifs, l'absorption pourrait être suffisante pour causer des effets généraux. De tels effets n'ont pas été signalés lors de l'utilisation de PROPADERM. On doit recommander aux patients d'informer les médecins qu'ils consulteront ultérieurement qu'ils ont déjà reçu un corticostéroïde.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

Les effets suivants ont été observés à la suite d'un traitement au moyen d'un corticostéroïde topique : sensation localisée de brûlure, irritation, démangeaison, atrophie cutanée, stries, hypertrichose et suppression surrénalienne. Des cataractes sous-capsulaires postérieures ont été signalées à la suite de l'administration de corticostéroïdes par voie générale.

## **SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE**

On doit mettre fin au traitement en présence de signes typiques d'hypercorticisme.

## **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

On doit appliquer une mince couche de PROPADERM afin de couvrir la zone touchée, puis la faire pénétrer délicatement. La crème est généralement appliquée 1 à 3 fois par jour, ou selon la gravité de l'affection. Dans les cas de certaines dermatoses résistantes, l'effet de PROPADERM pourra être augmenté en recouvrant la zone touchée d'un pansement occlusif fait de matériel imperméable, comme une pellicule cellophane de polyéthylène.

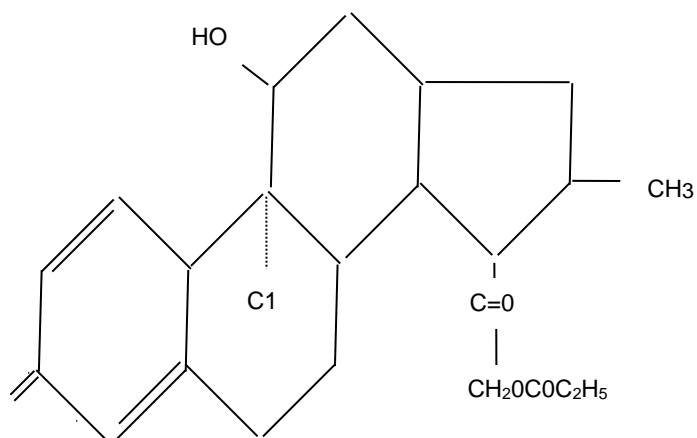
## RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

### Substance pharmaceutique

Dénomination commune : Dipropionate de béclo méthasone

Nom chimique : 17,21-dipropionate de 9 $\alpha$ -chloro-11 $\beta$ -hydroxy-16 $\beta$ -méthylprégn-1,4-diène-3,20-dione

Formule développée :



Formule moléculaire :  $C_{28}H_{37}ClO_7$ .

Poids moléculaire : 521,04 g/mol

## **STABILITÉ ET CONSERVATION**

PROPADERM: conserver entre 15°C et 25 °C.

## **PRÉSENTATION DES FORMES POSOLOGIQUES**

PROPADERM : chaque gramme de crème contient 0,025 % p/p de dipropionate de béclo méthasone. La crème est présentée en tubes de 45g et 120 g.

## **BIBLIOGRAPHIE**

1. Caldwell IW, Hall-Smith SP, Main RA, Ashurst PJ, Kirton V, Simpson WT, Williams GW. Clinical evaluation of a new topical corticosteroid beclomethasone dipropionate. *Br J Dermatol* 1968;80:111.
2. Fine S, Hewitt R, Hodge DID, Lustman F, Simpson EAD. A trial of beclomethasone dipropionate in general practice. *Practitioner* 1968; 201:362.
3. Raffle EJ, Frain-Bell W. The effect of topically applied beclomethasone dipropionate on adrenal function. *Br J Dermatol* 1967;79:487.
4. Raffle EJ, Frain-Bell W. The effect of topically applied beclomethasone. *Br J Dermatol* 1968;80:124.