

# Proclo Jam™

(Propionate de Clobétasol 0.05%)

## COMPOSITION:

Chaque gramme de Proclo Jam™ Pommade contient :

Principe Actif : Propionate de Clobétasol ... 0.05 mg .

Excipients : Méthylparabène, Dodécyl sulfate de sodium, Propylparabène ,Alcool Cétostéarylque , cire d'abeille blanche , butyl Hydroxytoluène ,Propylène glycol, et eau purifiée.qsp...1g.

Excipients à effets notoire : Alcool Cétostéarylque , butyl Hydroxytoluène , Propylène glycol.

## Pommade

## INDICATIONS:

Proclo Jam™ Pommade contient comme principe actif un dermocorticoïde extrêmement puissant, indiqué pour le traitement à court terme de formes tenaces d'affections cutanées non infectées, tels que psoriasis et eczéma d'origine diverse, surtout lorsque ces dernières ne répondent pas au traitement par corticostéroïdes moins puissants.

## POSÉOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Ce médicament est à usage local (voie cutanée).

La dose et la durée du traitement est décidée par votre médecin.

Sauf indication contraire de votre médecin, étaler la pommade sur les lésions et la faire pénétrer par un léger massage, le traitement doit être limité à 1 ou 2 applications par jour.

La dose totale ne doit pas dépasser 50 g par semaine.

Le traitement au-delà de 2 semaines consécutives n'est pas recommandé, si aucune amélioration n'est observée, consultez votre médecin.

## CONTRE-INDICATIONS :

• Allergie à l'un des composants du médicament ou à d'autres corticostéroïdes.

• Infections primitives bactériennes, virales, fongiques ou parasitaires.

• Lésions ulcérées.

• Acné juvénile ou acné vulgaire.

• Rosacée.

• Dermatites péri-orale, péri-anal, organes génitaux.

• Nourrissons et enfants de moins de 12 ans.

## MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Ne pas appliquer sur les muqueuses, ni dans les yeux, ne pas appliquer sur le visage, ne pas utiliser sous pansement occlusif, sauf en cas de prescription formelle de votre médecin.

Utilisez ce médicament avec précaution sur les lésions situées au pourtour de l'œil. Veillez à ne pas appliquer le produit dans l'œil, en raison du risque de glaucome.

En cas d'irritation ou d'allergie à l'usage de Proclo Jam™ pommade, le traitement doit être interrompu.

Les stéroïdes topiques peuvent être dangereux pour le traitement du psoriasis pour différentes raisons, entre autres la récidive réactionnelle, le développement d'une tolérance, le risque de psoriasis pustuleux généralisé et la toxicité locale ou générale causée par l'altération fonctionnelle de la barrière cutanée. En cas d'utilisation pour le traitement du psoriasis, une étroite surveillance du patient est importante.

En cas d'infection, l'utilisation d'un traitement antifongique ou antibactérien approprié doit être instauré, si une réponse favorable ne se produit pas rapidement, la corticothérapie doit être interrompue jusqu'à ce que la maladie soit suffisamment contrôlée.

L'absorption systémique de corticostéroïde topique sera augmentée si l'on traite des grandes surfaces du corps ou si on utilise des pansements occlusifs, dans de telles conditions, où l'on peut anticiper un traitement de longue durée, des précautions appropriées doivent être prises surtout chez les enfants.

En raison du passage du corticostéroïde topique dans la circulation générale, et risque d'apparition du syndrome de Cushing, et un ralentissement de la croissance, son usage chez les enfants de plus

de 12 ans devrait être limité à la plus petite dose efficace.

Un usage excessif prolongé des corticostéroïdes topiques peut entraîner une inhibition de l'axe hypothalamo-hypophysaire, entraînant une insuffisance surréaliennne secondaire.

Ne pas interrompre traitement brusquement. Comme c'est le cas avec tous les stéroïdes l'arrêt du traitement doit être progressif.

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

L'administration de ce médicament durant la grossesse et l'allaitement ne doit être envisagée que si les avantages prévus l'emportent sur les risques possibles.

### Grossesse :

Il n'existe aucune étude adéquate et bien contrôlée du potentiel tératogène de propionate de clobétasol chez les femmes enceintes.

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

### Allaitemnt :

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament chez la femme qui allaite, la décision de stopper l'allaitement ou le traitement devrait être prise en tenant compte de l'importance du médicament pour la mère.

## EFFETS INDÉSIRABLES :

Des effets indésirables peuvent se manifester au niveau de la peau tels que sensations de brûlures, irritations, démangeaisons, dessèchement, réactions d'hypersensibilité.

En cas de réactions d'hypersensibilité, interrompez immédiatement le traitement et prévenez votre médecin.

L'emploi prolongé et intensif de corticoïdes puissants peut provoquer, notamment sous les pansements occlusifs ou dans les plis cutanés, un amincissement de la peau, des stries, des vergetures, une dilatation des petits vaisseaux sanguins, des troubles de la pigmentation et une augmentation de la pilosité, un psoriasis pustuleux.

L'absorption systémique de corticoïdes topiques entraînerait la suppression réversible de l'axe hypothalamo-surrénalien, un syndrome de Cushing, un ralentissement de la croissance, une hyperglycémie et de la glucosurie, une insuffisance surréaliennne secondaire.

Les enfants absorberaient des quantités plus importantes et seraient plus susceptibles d'être intoxiqués lors de l'usage de corticostéroïdes.

En raison de la présence de butyl hydroxytoluène, risque d'eczéma de contact, irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.

En raison de la présence de l'alcool cétostéarylque, risque de réactions cutanées locales (exemple : eczéma).

En raison de la présence du propylèneglycol, risque d'irritations cutanées.

En présence de tout symptôme abnormal, ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES et AUTRES INTERACTIONS :

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

**SURDOSSAGE :** Un surdosage aigu est très peu probable, cependant, dans le cas de surdosage chronique ou une mauvaise utilisation, les caractéristiques de l'hypercorticisme peuvent apparaître et dans ce cas des stéroïdes topiques devraient être réduits ou supprimés progressivement, sous surveillance médicale.

**CONDUITE et UTILISATION DE MACHINES :** N'affecte pas votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

**CONSERVATION :** Conserver à une température inférieure à 30°C.

**CONDITIONNEMENT :** Proclo Jam™ Pommade, 30g dans un tube souple en aluminium.

Liste I

DE ALGÉRIE N° : 12/ 07 H 176/386 .

Détenteur de DE, Fabriqué, et conditionné par : Jamjoom Pharmaceuticals Co. Ltd., P.O.Box 6267 Jeddah -21442 -Arabie Saoudite .

DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE : Septembre 2011.

### (CECI EST UN MÉDICAMENT)

• Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

• Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et suivez le mode d'emploi donné par votre pharmacien.

• Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.

• N'interrompez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.

• Ne le reprenez pas sans consulter votre médecin.

### NE LAISSER JAMAIS LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS.

Conseil des Ministres Arabes de la Santé & Syndicat des Pharmaciens Arabes



Proclo Jam™ pommade est un produit de qualité fabriqué par :



P.O.Box 6267-Jeddah 21442-Arabie Saoudite

12500742 - Rev. 01S/05-02-11