

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

Pr **LOCACORTEN[®] VIOFORM[®]**

Pivalate de fluméthasone et clioquinol

Crème, 0,02 % / 3 % p/p, Topique

Corticostéroïde topique avec agent antibactérien et antifongique

Endo Operations Ltd.
First Floor, Minerva House
Simmonscourt Road, Ballsbridge
Dublin 4, Irlande, D04H9P8

Date d'approbation initiale :
5 mai 2002

Distributeur:
Paladin Pharma Inc.
100 Alexis-Nihon Blvd, Bureau 600
Montréal, H4M 2P2
Québec, Canada

Date de révision :
14 février 2025

Version : 4.0

Numéro de contrôle de la présentation : 288368

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

Aucune au moment de l'autorisation la plus récente

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE	2
TABLE DES MATIÈRES	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	4
4.1 Considérations posologiques.....	4
4.2 Dose recommandée et modification posologique	5
5 SURDOSAGE	5
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	5
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	5
7.1 Populations particulières.....	6
7.1.1 Femmes enceintes	6
7.1.2 Allaitement.....	6
7.1.3 Enfants	7
7.1.4 Personnes âgées	7
8 EFFETS INDÉSIRABLES	7
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	7
9.3 Interactions médicament-comportement.....	7
9.4 Interactions médicament-médicament.....	7
9.5 Interactions médicament-aliment.....	7
9.6 Interactions médicament-plante médicinale	7
9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire	7
10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE	8
10.1 Mode d'action	8
11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	8

12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	8
	PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES	9
13	INFORMATION PHARMACEUTIQUES.....	9
14	ESSAIS CLINIQUES.....	10
15	MICROBIOLOGIE.....	10
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE	10
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....	11

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

LOCACORTEN VIOFORM (crème de pivalate de fluméthasone et de clioquinol) est indiqué :

- dans le traitement initial des affections cutanées inflammatoires sensibles aux corticostéroïdes compliquées par des infections bactériennes et/ou fongiques, comme la dermatite séborrhéique, la dermatite atopique, la névrodermite circonscrite, la dermatite de contact, l'intertrigo ainsi que les formes superficielles de pyodermite (p.ex., l'impétigo).
- dans la dermatomycose se caractérisant principalement par une inflammation aiguë.

La crème a un léger effet asséchant qui est surtout utile dans le cas des lésions humides et suintantes et dans les surfaces intertrigineuses.

1.1 Enfants

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée.

2 CONTRE-INDICATIONS

LOCACORTEN VIOFORM est contre-indiqué :

- chez les patients souffrant d'affections cutanées virales (p.ex., la varicelle, les éruptions cutanées secondaires à une vaccination, l'herpès, le zona), de tuberculose cutanée, de syphilis, de la rosacée, d'acné vulgaire et de dermatite périorale.
- chez les patients ayant une hypersensibilité connue au pivalate de fluméthasone ou aux corticostéroïdes en général, aux hydroxyquinoléines, au clioquinol ou à d'autres dérivés de la quinoléine, à l'iode et à tout autre composant de LOCACORTEN VIOFORM, y compris tout ingrédient non médicinal ou composant de l'emballage. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, voir la section [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#).
- pour l'application sur des surfaces ulcérées.
- pour l'application oculaire.
- chez les enfants de moins de deux ans.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

- L'utilisation de LOCACORTEN VIOFORM sous un pansement occlusif n'est pas recommandée étant donné que le milieu humide qui en résulte peut favoriser l'apparition d'une infection secondaire à des micro-organismes non sensibles au produit. Cela peut aussi faire augmenter le taux d'iode protéique sanguin (PBI).

- Si aucune amélioration n'est observable après une semaine, le traitement doit être interrompu; il est alors recommandé de procéder à l'identification des agents pathogènes responsables et à leur traitement.
- LOCACORTEN VIOFORM peut jaunir s'il est exposé à l'air et tâcher la peau, les ongles, les cheveux et les vêtements.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

LOCACORTEN VIOFORM doit être appliqué deux à trois fois par jour en une mince couche sur les régions atteintes.

Enfants (< 18 ans) : L'indication dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada (voir [7.1.3 Enfants](#)).

5 SURDOSAGE

L'application sur des surfaces étendues ou érodées de la peau peut faire augmenter l'iode protéique sanguin (PBI) en une semaine. Cette élévation du taux de PBI peut également survenir à la suite du traitement d'une surface relativement petite pendant plus d'une semaine.

Si des signes et symptômes de thyrotoxicose apparaissent, interrompez immédiatement l'application du produit.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 1 – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Topique	Crème (hydrosoluble de couleur blanc cassé) 0,02% de pivalate de fluméthasone et 3% de clioquinol	Alcool cétylique, alcool stéarylique, eau, glycérine, laurylsulfate de sodium, palmiolate de cétyle, pétrolatum, phénoxyéthanol

LOCACORTEN VIOFORM est disponible en tubes de 30 g et 50 g.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

LOCACORTEN VIOFORM ne doit pas servir au traitement des affections cutanées bactériennes ou mycosiques sans inflammation aiguë.

En règle générale, il convient de conseiller aux patients d'informer leurs futurs médecins de l'utilisation antérieure de corticostéroïdes.

Si, dans des cas exceptionnels, LOCACORTEN VIOFORM est appliqué en grandes quantités, le patient doit faire l'objet d'une surveillance médicale étroite.

Oreille/nez/gorge

LOCACORTEN VIOFORM ne doit pas être appliqué dans le conduit auditif externe si le tympan est perforé.

Endocrinien/métabolisme

Fonction surrénale : Tant que le produit est utilisé selon les recommandations, il est peu susceptible d'occasionner des effets systémiques indésirables. Pour des raisons médicales fondamentales, la possibilité d'un effet cliniquement important sur la fonction corticosurrénalienne doit néanmoins être prise en compte, surtout si la préparation est appliquée sous un pansement occlusif, sur une grande surface, chez un enfant ou à long terme.

Fonction thyroïdienne : L'application du produit sur des surfaces relativement étendues ou érodées ou encore sous un pansement occlusif ainsi que l'application pendant plus d'une semaine sont à éviter en raison du risque d'une augmentation importante de l'iode protéique sanguin (PBI).

Hépatique/biliaire/pancréatique

La prudence est recommandée chez les patients souffrant d'insuffisance hépatique.

Rénal

La prudence est recommandée chez les patients souffrant d'insuffisance rénale.

Ophtalmologique

LOCACORTEN VIOFORM ne doit pas entrer en contact avec la conjonctive.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

L'innocuité de LOCACORTEN VIOFORM pendant la grossesse n'a pas été établie. Les études chez l'animal ont démontré que les corticostéroïdes peuvent entraîner des anomalies fœtales pendant la gestation. La pertinence de cette observation chez l'être humain n'est pas connue.

Les bienfaits potentiels de LOCACORTEN VIOFORM pendant la grossesse (surtout pendant les trois premiers mois) doivent donc être évalués par rapport aux risques possibles pour le fœtus.

7.1.2 Allaitement

L'innocuité de LOCACORTEN VIOFORM pendant l'allaitement n'a pas été établie. Il n'est pas connu si le pivalate de fluméthasone et/ou le clioquinol passent dans le lait maternel à la suite d'une application topique. Les bienfaits potentiels de LOCACORTEN VIOFORM pendant l'allaitement doivent donc être évalués par rapport aux risques possibles pour le nourrisson.

7.1.3 Enfants

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

7.1.4 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Occasionnellement : signes d'irritation, comme une sensation de brûlure, des démangeaisons ou des éruptions cutanées sur la surface traitée; réactions d'hypersensibilité.

Cas isolés : légère atrophie cutanée occasionnée par le pivalate de fluméthasone.

En présence d'une exacerbation ou d'une réaction allergique, le traitement par LOCACORTEN VIOFORM doit être interrompu.

Les effets indésirables locaux rapportés lors de l'application topique de glucocorticoïdes incluent l'allergie de contact, les modifications de la pigmentation cutanée et les infections secondaires. L'application topique de glucocorticoïdes peut entraîner des vergetures rouges distensives, des télangiectasies, du purpura, une atrophie cutanée ou de l'acné secondaire à l'application de stéroïdes, surtout lorsqu'appliqué pour une longue durée, sous un pansement occlusif, sur une grande surface ou des surfaces perméables (p. ex., visage, aisselles).

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.3 Interactions médicament-comportement

Les interactions avec les risques comportementaux individuels tels que la consommation d'alcool, l'activité sexuelle et le tabagisme n'ont pas été établies.

9.4 Interactions médicament-médicament

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été établie.

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Test de la fonction thyroïdienne : L'application topique de clioquinol, ainsi que d'autres produits à base d'iode, peut faire augmenter l'iode protéique sanguin (PBI) chez les patients ayant une fonction thyroïdienne normale et, donc, peut modifier les résultats de certains tests de la fonction thyroïdienne (notamment le PBI, l'iode radioactif ou l'iode extractible dans le

butanol). Ces tests ne doivent donc pas être effectués moins d'un mois après l'utilisation de LOCACORTEN VIOFORM.

Le clioquinol n'a aucun effet sur les autres tests de la fonction thyroïdienne, comme le test de transfert de la T₃ ou la mesure de la T₄.

Test de phénylcétonurie : Le test à base de chlorure ferrique en vue du dépistage de la phénylcétonurie peut donner un résultat faussement positif en présence de clioquinol dans l'urine.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Le pivalate de fluméthasone est un ester de corticostéroïde bifluoré modérément puissant doté de propriétés anti-inflammatoires, antipruritiques et vasoconstrictives. Comme la fluméthasone est présentée sous la forme d'un pivalate, son action anti-inflammatoire se concentre au site d'application. Cet effet local sur les régions affectées procure une diminution rapide de l'inflammation, de l'exsudation et des démangeaisons.

Le clioquinol, la composante antimicrobienne de LOCACORTEN VIOFORM (pivalate de fluméthasone et clioquinol), est efficace contre un large spectre de micro-organismes pathogènes, notamment les champignons (p. ex., *Candida*, *Microsporum*, *Trichophyton*) et les bactéries à Gram positif (p. ex., staphylocoques). Le clioquinol n'a qu'une action légèrement inhibitrice sur les bactéries à Gram négatif. Le clioquinol exerce un effet bactériostatique, et non bactéricide.

LOCACORTEN VIOFORM associe les effets antifongiques et antibactériens du clioquinol aux effets anti-inflammatoires et antipruritiques de la fluméthasone.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver entre 15-30°C. Protéger de la chaleur et du gel.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Non applicable

PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

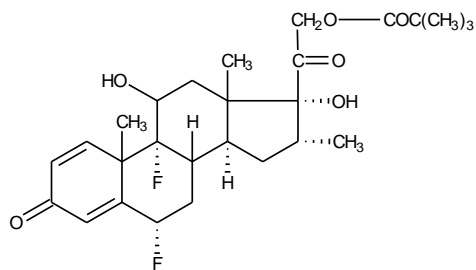
Substances pharmaceutiques

Nom propre : Pivalate de fluméthasone

Nom chimique : 6 α , 9-difluoro-11 β , 17 α -dihydroxy-16 β -méthyl-21-triméthylacétoxy-1,4-pregnadiène-3,20-dione

Formule moléculaire et masse moléculaire : C₂₇H₃₆F₂O₆; 494,6 g/mol

Formule de structure :



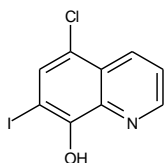
Propriétés physicochimiques : Fine poudre cristalline presque blanche et inodore. Peu soluble dans le méthanol et l'éthanol, très peu soluble dans le chloroforme et le chlorure de méthylène et insoluble dans le tétrachlorure de carbone et l'isooctane.

Nom propre : Clioquinol

Nom chimique : 5-chloro-7-iodo-8-quinolinol

Formule moléculaire et masse moléculaire : C₉H₅ClINO; 305,5 g/mol

Formule de structure :



Propriétés physicochimiques : Poudre presque blanche à très légèrement jaunâtre. Très soluble dans la pyridine, soluble dans le diméthylformamide et l'acétate d'éthyle chaud, légèrement soluble dans le dioxane, peu soluble dans l'éthanol et pratiquement insoluble dans l'eau.

14 ESSAIS CLINIQUES

Les données des essais cliniques sur lesquels l'indication originale a été autorisée ne sont pas disponibles.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Les données toxicologiques non cliniques sur lesquelles l'indication originale a été autorisée ne sont pas disponibles.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **LOCACORTEN® VIOFORM®**

crème de pivalate de fluméthasone et de clioquinol

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **LOCACORTEN VIOFORM** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **LOCACORTEN VIOFORM**.

Pour quoi LOCACORTEN VIOFORM est-il utilisé?

LOCACORTEN VIOFORM est utilisé pour :

- soulager les symptômes, comme les démangeaisons et la rougeur dans les affections inflammatoires et infectieuses de la peau.
- empêcher la croissance des bactéries et des champignons qui sont responsables de certains types d'infections de la peau.

Comment LOCACORTEN VIOFORM agit-il?

LOCACORTEN VIOFORM contient deux ingrédients médicinaux. Le pivalate de fluméthasone appartient à une classe de médicaments appelés corticostéroïdes qui combattent l'inflammation. Le clioquinol est un agent antibactérien et antifongique.

Quels sont les ingrédients de LOCACORTEN VIOFORM?

Ingrédients médicinaux : pivalate de fluméthasone et clioquinol

Ingrédients non médicinaux : alcool cétylique, alcool stéarylique, eau purifiée, glycérine, laurylsulfate de sodium, palmitate de cétyle, pétrolatum, phénoxyéthanol

LOCACORTEN VIOFORM est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Crème; 0,02% de pivalate de fluméthasone et 3% de clioquinol

N'utilisez pas LOCACORTEN VIOFORM si :

- vous souffrez d'affections cutanées virales (p.ex., varicelle, éruptions cutanées secondaires à une vaccination, herpès), de tuberculose cutanée, de syphilis, de la rosacée, d'acné et de dermatite périorale (éruptions cutanées rouges autour de la bouche et des narines).
- vous êtes allergique au pivalate de fluméthasone, aux corticostéroïdes, aux hydroxyquinoléines, au clioquinol ou à d'autres dérivées de la quinoléine, à l'iode et/ou à tout autre ingrédient de LOCACORTEN VIOFORM.
- le produit doit être appliqué sur des surfaces ulcérées.
- le produit doit être appliqué à l'oeil.
- le produit est destiné aux enfants de moins de 2 ans.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LOCACORTEN VIOFORM, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous:

- avez des problèmes de reins ou du foie.
- allez utiliser LOCACORTEN VIOFORM dans ou autour de votre oreille et vous avez une rupture du tympan.
- êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir.
- allaitez.

Autres mises en garde à connaître :

- Vous devez informer tout autre professionnel de la santé que vous consultez que vous êtes ou avez été traité par LOCACORTEN VIOFORM.
- LOCACORTEN VIOFORM peut affecter les résultats de certaines analyses de sang et d'urine, y compris les analyse de la thyroïde. Si vous devez effectuer des analyses de sang ou d'urine, informez votre professionnel de la santé que vous êtes traité par LOCACORTEN VIOFORM.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Comment prendre LOCACORTEN VIOFORM :

- LOCACORTEN VIOFORM doit être utilisé selon les directives de votre professionnel de la santé. N'en utilisez pas plus, ne l'utilisez pas plus souvent et ne l'utilisez pas pendant une période plus longue que celle spécifiée par votre professionnel de santé.
- Appliquez LOCACORTEN VIOFORM comme indiqué, en une fine couche sur les zones affectées uniquement. Ne mettez aucun pansement sur les surfaces traitées sauf si votre professionnel de la santé vous a recommandé de le faire.
- LOCACORTEN VIOFORM est réservé à un usage externe seulement. Il ne doit pas être pris par la bouche.
- N'appliquez pas de LOCACORTEN VIOFORM dans les yeux, et soyez très prudent lorsque vous appliquez ce produit près des yeux. En cas d'application accidentelle dans les yeux, rincez-les immédiatement à grande eau.
- Si vous ne constatez aucune amélioration de votre affection de la peau ou si cette dernière s'aggrave après l'application de LOCACORTEN VIOFORM pendant une semaine, parlez-en à votre professionnel de la santé.
- LOCACORTEN VIOFORM a été prescrit pour traiter votre problème médical actuel seulement. Ne l'utilisez pas pour traiter d'autres affections de la peau sans consulter d'abord votre professionnel de la santé.
- LOCACORTEN VIOFORM peut jaunir s'il est exposé à l'air.
- LOCACORTEN VIOFORM peut tâcher les cheveux, les vêtements, la peau et les ongles.

Dose habituelle :

LOCACORTEN VIOFORM doit être appliqué deux ou trois fois par jour en une mince couche sur les régions atteintes.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de LOCACORTEN VIOFORM, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à LOCACORTEN VIOFORM?

Lorsque vous utilisez LOCACORTEN VIOFORM, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent inclure :

- sensation de brûlure, démangeaisons ou éruptions cutanées sur la surface traitée
- allergie de contact
- changements de pigmentation de la peau
- infections secondaires
- vergetures, atrophie cutanée ou acné

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
INCONNUE			
Réaction allergique : enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, éruption cutanée ou urticaire, respiration sifflante, nausée et vomissements			✓

Si vous avez un symptôme ou un effet secondaire gênant qui n'est pas répertorié ci-haut ou qui devient suffisamment grave pour interférer avec vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez entre 15-30°C. Protéger de la chaleur et du gel.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de LOCACORTEN VIOFORM :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); le site Web du distributeur www.paladin-pharma.com, ou en téléphonant au 1-888-867-7426.

Le présent dépliant a été rédigé par Endo Operations Ltd.

Dernière révision 14 février 2025