

**FORMES et PRÉSENTATIONS****Pommade :**

Topsyne APG, Topsyne Gras : Tubes de 15 g.

Topsyne 0,01 : Tube de 50 g.

**Lotion :**

Topsyne Lotion : Flacon de 40 ml.

**COMPOSITION****Topsyne APG :**

p. 100 g

p. tube

Fluocinonide\* (DCI) ..... 50 mg

7,5 mg

Excipient : acide citrique, alcool stéarylique, polyéthylèneglycol 6 000, 1, 2, 6 hexanetriol, propylèneglycol.

**Topsyne Gras :**

p. 100 g

p. tube

Fluocinonide\* (DCI) ..... 50 mg

7,5 mg

Excipient : propylèneglycol, propylène carbonate, complexe stérolique de lanoléine, cire blanche, vaseline.

**Topsyne 0,01 :**

p. 100 g

p. tube

Fluocinonide\* (DCI) ..... 10 mg

5 mg

Excipient : propylèneglycol, propylène carbonate, complexe stérolique de lanoléine, cire blanche, vaseline.

**Topsyne Lotion :**

p. 100 ml

p. flacon

Fluocinonide\* (DCI) ..... 10 mg

4 mg

Excipient : acide citrique monohydraté, adipate d'isopropyle, alcool éthylique à 95°, propylèneglycol.

**PROPRIÉTÉS****Communes à toutes les formes :**

- Corticoïde de synthèse à usage exclusivement topique, caractérisé par :

- son activité sur certains processus inflammatoires (par exemple l'hypersensibilité de contact) et l'effet prurigineux qui leur est lié,
- son effet vasoconstricteur (antiexsudatif),
- son action inhibitrice de la multiplication cellulaire et des processus de synthèse dans le derme et l'épiderme.

- Les effets thérapeutiques et les effets indésirables sont de même nature pour tous les corticostéroïdes. Les différences entre substances correspondent en fait à des différences d'absorption et de pénétration cutanées ainsi qu'à des différences de niveau d'activité (cf. Classification).

**Particulières à chacune des formes :****Topsyne APG (classe II de la classification européenne**

- activité forte) :

L'APG, excipient original breveté, réalise une parfaite dissolution du fluocinonide et permet donc, du fait de l'absence totale de microcristaux : une libération du principe actif précoce et régulière ; une pénétration tissulaire rapide assurant un meilleur contact au niveau des cellules lésées. L'APG possède en outre les caractéristiques suivantes :

- émollient sans être gras,
- pénétrant,
- miscible à l'eau et ne tachant pas.

**Topsyne Gras (classe II - activité forte) :**

La vaseline apporte ses qualités essentiellement émollientes et lubrifiantes.

**Topsyne 0,01 (classe III - activité assez forte) :**

Intérêt d'un bas dosage en principe actif et d'un excipient gras.

**Topsyne Lotion (classe III - activité assez forte) :**

Sa forme galénique et son faible dosage en font un traitement particulièrement adapté aux dermatoses du cuir chevelu.

**SORT DU MÉDICAMENT**

Le passage systémique apprécié par le retentissement sur la cortisolémie existe toujours.

L'importance du passage et des effets systémiques dépend :

- de la surface traitée et du degré d'altération épidermique ;
- de la nature du véhicule et de la puissance du corticoïde (cf. Propriétés) ;
- de la durée du traitement : ces effets sont d'autant plus à redouter que le traitement est prolongé.

**INDICATIONS**

Les indications sont celles des corticoïdes des classes II et III (activité forte ou assez forte).

Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement :

- eczéma de contact,
- dermatite atopique,
- lichenification.

Indications où la corticothérapie locale est l'un des traitements habituels :

- dermatite de stase (« eczéma variqueux »),
- psoriasis,
- lichen,
- prurigo non parasitaire,
- dyshidrose,
- lichen scléro-atrophique génital,
- granulome annulaire,
- lupus érythémateux discoïde,
- pustuloses amicrobiennes palmoplantaires,
- dermatite seborrhéique à l'exception du visage,
- traitement symptomatique du prurit du mycosis fongoïde.

NB : chaque dermatose doit être attaquée par un corticoïde de la classe la mieux appropriée en sachant qu'en fonction des résultats on peut être conduit à lui substituer un produit d'une activité plus forte ou moins forte sur tout ou partie des lésions.

Le choix de la préparation sera fait en fonction de la localisation et de la nature des lésions (cf. Propriétés).

## CONTRE-INDICATIONS

Communes à toutes les formes :

- infections bactériennes, virales, fongiques primitives et parasitaires, même si elles comportent une composante inflammatoire ;
- lésions ulcérées ;
- acné et rosacée ;
- hypersensibilité à l'un des produits contenus dans la préparation.

Particulières à *Topsyne Gras* :

- Ne pas appliquer sur les lésions suintantes.

## MISES EN GARDE

- L'utilisation prolongée sur le visage des corticoïdes de classes I, II et III expose à la survenue d'une dermite cortico-induite et paradoxalement corticosensible, avec rebond après chaque arrêt. Un sevrage progressif, particulièrement difficile, est alors nécessaire.
- En raison du passage du corticoïde dans la circulation générale, un traitement sur de grandes surfaces ou sous occlusion peut entraîner les effets systémiques d'une corticothérapie générale, particulièrement chez le nourrisson et l'enfant en bas âge. Ils consistent en syndrome cushingoïde et ralentissement de la croissance : ces accidents disparaissent à l'arrêt du traitement, mais un arrêt brutal peut être suivi d'une insuffisance surrénale aiguë.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Chez le nourrisson, il est préférable d'éviter les corticoïdes forts (classes I et II). Il faut se méfier particulièrement des phénomènes d'occlusion spontanés pouvant survenir dans les plis ou sous les culottes imperméables.
- En cas d'infection bactérienne ou mycosique d'une dermatose corticosensible, soit faire précéder l'utilisation du corticoïde d'un traitement spécifique soit éventuellement, et dans certains cas seulement, utiliser une association corticoïde + traitement spécifique.
- Si une intolérance locale apparaît, le traitement doit être interrompu et la cause doit en être recherchée.
- En cas d'application palpébrale, la durée du traitement doit être limitée. Une application prolongée expose en effet à des risques de ptosis par atteinte musculaire du releveur de la paupière, de glaucome, d'effet rebond.

## EFFETS INDÉSIRABLES

- Sont à craindre en cas d'usage prolongé surtout des corticoïdes de classes I et II (activités très forte et forte) : atrophie cutanée, télangiectasies (à redouter particulièrement sur le visage), vergetures (à la racine des membres notamment et survenant plus volontiers chez les adolescents), purpura ecchymotique secondaire à l'atrophie, fragilité cutanée.
- Au visage, les corticoïdes peuvent créer une dermatite péri-orale ou bien créer ou agraver une rosacée (cf. Contre-indications et Mises en garde).
- Peut être observé un retard de cicatrisation des plaies atones, des escarres, des ulcères de jambe (cf. Contre-indications).
- Possibilité d'effets systémiques (cf. Mises en garde).
- Ont été rapportées : éruptions acnéiformes ou pustuleuses, hypertrichose, dépigmentation.

## MODE D'EMPLOI et POSOLOGIE

- Les applications sont limitées à 2 par jour : une augmentation du nombre d'applications quotidiennes risquerait d'aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques.
- Le traitement des grandes surfaces nécessite une surveillance du nombre de tubes utilisés.
- Pour une utilisation rationnelle, il est conseillé :
  - d'appliquer le produit en touches espacées,
  - puis de l'étaler avec un gant en plastique,
  - jusqu'à ce qu'il soit entièrement absorbé.
- Certaines dermatoses (psoriasis, dermatite atopique...) rendent souhaitable un arrêt progressif. Il peut être obtenu par la diminution de fréquence des applications et (ou) par l'utilisation d'un corticoïde moins fort ou moins dose.
- *Topsyne Lotion* : 1 ou 2 applications par jour. Celles-ci se feront râie par râie en écartant les cheveux.