
Amicla 0,1% crème
Amcinonide

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Garder cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est ce qu'Amicla 0,1 % crème et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Amicla 0,1 % crème
3. Comment utiliser Amicla 0,1 % crème
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Amicla 0,1 % crème
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST CE QU'AMICLA 0,1% CRÈME ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

- C'est un médicament contre l'allergie et l'inflammation de la peau (contient de l'amcinonide, un corticostéroïde).
- Amicla est indiquée pour le traitement des maladies aiguës et chroniques de la peau, telles que :
 - maladies de la peau dues à une hypersensibilité (dermatite atopique)
 - maladies de la peau dues à un contact entre la peau et un produit ayant un effet allergisant (dermatite de contact)
 - maladies de la peau caractérisées par une desquamation argentée (psoriasis)
 - eczéma (divers types de dermatoses eczémateuses)
 - maladie de la peau d'origine nerveuse (névrodermite).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER AMICLA 0,1% CRÈME ?

N'utilisez jamais Amicla :

- si vous êtes allergique à l'amcinonide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous souffrez d'une tuberculose, d'infections virales telles que varicelle, vaccine, de l'herpès et d'infections provoquées par des bactéries ou des champignons
- sur des plaies et des ulcères ouverts et sur une peau atrophiée; acné

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Amicla.

- Si la maladie de la peau s'accompagne d'une infection, il faut administrer des antibiotiques en plus du traitement par ce médicament. Si l'infection s'aggrave, vous devez **arrêter** le traitement et en avertir votre médecin.
- Ce médicament peut causer des effets généraux en cas d'administration de doses élevées pendant une longue période, ou en cas d'application sous pansement occlusif, tels que : troubles surrénaux, troubles oculaires, un retard de croissance chez l'enfant ou l'adolescent, une diminution de la densité osseuse.

- Si vous avez des affections du foie, le risque d'effets généraux est accru. Il en est de même chez les nourrissons et les enfants.
- Ce médicament ne peut pas être appliqué sur le visage pendant plus d'une semaine et n'est pas destiné à être utilisé dans les yeux.
- **Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.**

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Amicla

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Ce médicament ne peut être utilisé pendant la grossesse que sur avis de votre médecin.
- Pendant la période d'allaitement, la prudence est conseillée.

Ce médicament contient 21 mg d'alcool benzylique
L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER AMICLA 0,1% CRÈME ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

C'est un médicament pour usage externe à utiliser par voie cutanée.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Appliquez une à deux fois par jour en petites quantités sur la peau malade.
Frictionner doucement jusqu'à ce que la crème ait pénétré totalement dans la peau.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser AMICLA crème.

Si vous avez utilisé plus d'Amicla que vous n'auriez dû

- Si vous avez utilisé ou pris trop d'Amicla, prenez **immédiatement** contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245)
- En cas de prise par la bouche ou dans certaines circonstances, ce médicament peut être résorbé suffisamment pour provoquer des effets systémiques de corticostéroïdes.

Si vous oubliez d'utiliser Amicla

Vous l'appliquerez le plus vite possible en respectant un intervalle suffisant avant la prochaine application prévue.

Si vous arrêtez d'utiliser Amicla

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

La crème Amicla n'est pas grasse et ne tache pas.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Ce médicament appartient à la classe des corticostéroïdes puissants, il peut se produire des effets indésirables locaux et généraux.
- Le risque de voir apparaître ces effets indésirables dépend de la durée du traitement de l'importance de la surface traitée et de la localisation des lésions. L'utilisation d'un pansement occlusif augmente ce risque.
- Les effets systémiques peuvent se manifester par :
 - une insuffisance surrénale
 - un retard de croissance chez les enfants et les adolescents
 - une diminution de la densité osseuse
 - des troubles oculaires (une cataracte et un glaucome).

Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés :

- Après utilisation prolongée, il peut se produire des réactions locales telles qu'atrophie de la peau (amaigrissement de la peau), stries (bande de peau), inflammation de la peau autour de la bouche, dépigmentation, aggravation ou extension d'inflammations.
- Comme c'est d'ailleurs le cas pour toutes les substances que l'on applique sur la peau, il est possible que se produise une réaction allergique à chacun des constituants de la crème Amicla (démangeaison, sensation de brûlure, irritation, hypersensibilité au contact de certaines substances).
- On a signalé quelques rares cas de pousse de cheveux surabondante (hypertrichose).

Troubles visuels (peu fréquente)

Vision floue

L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles.

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER AMICLA 0,1% CRÈME ?

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

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption figurant sur l'emballage, le tube après la mention «exp».

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Prescription médicale.

Ce que contient AMICLA crème

- La substance active est : 1 mg d'amcinonide par g de crème.
- Les autres composants sont : monostéarate de glycerol, stéarate de polyoxyéthylène, alcool benzylique, alcool stéarylique éthoxylé, palmitate d'isopropyl, glycérine, sorbitol (E420), acide lactique jusqu'à pH 4,0 – 5,0 et eau purifiée.

Aspect d'Amicla et contenu de l'emballage extérieur

AMICLA est une crème, disponible en tubes en aluminium de 15g, 30 g et 100g.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant**Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BePharBel Manufacturing S.A., Rue du Luxembourg 13, B-6180 COURCELLES, BELGIQUE

Fabricant

BePharBel Manufacturing S.A., Rue des Cultivateurs 25, B-1040 BRUXELLES, BELGIQUE

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché :

BE110616

- A. **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 2019**
- B. **La date de l'approbation de la notice est 12/2019**