

## **Renseignements Posologiques**

### **VIOFORM<sup>®</sup> HYDROCORTISONE**

**(clioquinol à 3% et hydrocortisone à 1%)**

**Crème**

antibactérien/antifongique et corticostéroïde topique

Paladin Labs Inc.  
100 Alexis Nihon Blvd, Suite 600

St-Laurent, Québec  
H4M 2P2

Date de préparation:

Le 22 Janvier 2015

Version : 4.0

Control #: 180840

VIOFORM<sup>®</sup> est une marque déposée de Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

## Renseignements Posologiques

### VIOFORM® HYDROCORTISONE

(clioquinol à 3% et hydrocortisone à 1%)

Crème

antibactérien/antifongique et corticostéroïde topique

#### Mode d'action et pharmacologie clinique

Clioquinol, la composante antimicrobienne de VIOFORM HYDROCORTISONE (clioquinol et hydrocortisone), 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 et exerce un effet bactériostatique et non bactéricide.

L'hydrocortisone est un glucocorticoïde léger à effet anti-inflammatoire, antiallergique et vasoconstrictif. Il offre un soulagement rapide et élimine les symptômes tels le prurit des maladies cutanées inflammatoires de types et d'origines variés.

En combinant les actions antifongiques et antibactériennes du clioquinol et les effets anti-inflammatoires et antiprurigineux de l'hydrocortisone, VIOFORM HYDROCORTISONE offre une maîtrise étendue des troubles dermatologiques aigus et chroniques.

#### Indications and usage clinique

Anti-inflammatoire, antibactérien, antifongique, antiprurigineux, contre les démangeaisons.

Pour le soulagement temporaire:

- des irritations mineures de la peau accompagnées de rougeurs, de démangeaisons, de sécheresse et de desquamation
- des irritations mineures de la peau, des éruptions cutanées, des démangeaisons et des rougeurs causées par l'eczéma, les piqûres d'insectes, le sumac vénéneux (herbe à puce), le sumac de l'Ouest, le sumac lustré, les dermatites de contact (e.g. les savons, les détergents, les cosmétiques et les bijoux), les dermatites séborrhéiques, le psoriasis.

## **Contre-indications**

Les infections virales de la peau (p. ex., la varicelle, les éruptions cutanées à la suite de vaccination, l'herpès simplex, l'herpès zoster), la tuberculose de la peau, les infections cutanées syphilitiques.

L'hypersensibilité connue à l'hydrocortisone ou aux corticostéroïdes de manière générale, aux hydroxyquinolines, au clioquinol ou autres dérivés de la quinoline, à l'iode, ainsi qu'à tous les autres composants de VIOFORM HYDROCORTISONE (clioquinol/hydrocortisone) (consultez la **Composition** figurant à la section **Renseignements pharmaceutiques**).

Application sur des surfaces ulcérées.

Ne pas appliquer dans les yeux ou ni autour des yeux.

Ne pas appliquer sur de grandes surfaces du corps.

Ne pas utiliser pour le traitement de l'érythème fessier du nourrisson sauf sur l'avis d'un praticien de soins de santé.

Utilisation chez l'enfant de moins de deux ans, sauf sur l'avis d'un praticien de soins de santé.

## **Mise en garde**

Pour usage externe seulement.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent pour plus de sept jours, ou disparaissent et réapparaissent après quelques jours, cesser l'usage du produit. Ne pas réutiliser un produit à base d'hydrocortisone sauf sous l'avis d'un praticien de soins de santé.

## **Grossesse et allaitement:**

L'innocuité de VIOFORM HYDROCORTISONE (clioquinol et hydrocortisone) pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie. Les études chez l'animal ont permis de constater que les corticostéroïdes peuvent entraîner des anomalies fœtales pendant la gestation. On ignore la pertinence de cette observation chez l'être humain. On ignore également si les ingrédients actifs du produit passent dans le lait maternel à la suite d'une application topique. Les bienfaits potentiels de VIOFORM HYDROCORTISONE pendant la grossesse (surtout pendant le premier trimestre) ou l'allaitement doivent donc être évalués par rapport aux risques possibles pour le fœtus ou le nourrisson.

## **Précautions**

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

Tant que le produit est utilisé selon les recommandations, il est peu susceptible d'occasionner des effets secondaires généraux. Pour des raisons médicales évidentes, on doit néanmoins

être conscient du risque d'effets cliniquement importants sur la fonction corticosurrénalienne, surtout si la préparation est appliquée sous un pansement occlusif, sur une grande surface, chez l'enfant ou à long terme.

Si on ne constate aucune amélioration après une semaine, le traitement doit être interrompu; il est alors recommandé de procéder à l'identification des agents pathogènes responsables et au traitement de l'infection.

VIOFORM HYDROCORTISONE (clioquinol et hydrocortisone) ne doit pas servir au traitement des affections cutanées bactériennes ou mycosiques sans inflammation aiguë.

Si, par exception, de grandes quantités de VIOFORM HYDROCORTISONE doivent être utilisées, le patient doit faire l'objet d'une surveillance médicale étroite.

En règle générale, on doit avertir les patients d'informer les médecins qu'ils consulteront de l'utilisation antérieure de corticostéroïdes.

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

VIOFORM HYDROCORTISONE ne doit pas être appliqué dans le conduit auditif externe en présence d'une perforation du tympan.

Il faut faire preuve de prudence chez les patients qui présentent une insuffisance hépatique ou rénale.

VIOFORM HYDROCORTISONE peut jaunir s'il est exposé à l'air et tacher la peau, les ongles, les cheveux et les vêtements.

### **Interactions:**

L'application topique de clioquinol, ainsi que d'autres produits à base d'iode, peut faire augmenter l'iode protéique sanguin (PBI) chez les sujets euthyroïdiens et, donc, modifier les résultats de certains tests de la fonction thyroïdienne (notamment iode protéique sanguin ou PBI, iode radioactif et iode hormonal ou BEI). Ces tests ne doivent donc pas être effectués moins de un mois après l'utilisation de VIOFORM HYDROCORTISONE. Le clioquinol n'a aucun effet sur les autres tests de la fonction thyroïdienne, comme le test de transfert de la T<sub>3</sub> ou la mesure de la T<sub>4</sub>.

Le test à base de chlorure ferrique en vue du dépistage de la phénylcétonurie peut donner des résultats faussement positifs en présence de clioquinol dans les urines.

### **Réactions indésirables**

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

En présence d'une exacerbation ou d'une réaction allergique, le traitement par VIOFORM HYDROCORTISONE (clioquinol et hydrocortisone) doit être interrompu.

Les réactions indésirables localisées signalées lors du traitement topique par glucocorticoïdes (principalement par glucocorticoïdes plus puissants que l'hydrocortisone) comprennent l'allergie de contact, les changements à la pigmentation de la peau et les infections

secondaires. Les glucocorticoïdes appliqués topiquement peuvent occasionner des stries, des télangiectasies, des purpuras, une atrophie cutanée ou l'acné stéroïdienne, notamment s'ils sont appliqués pendant des durées prolongées, sous des pansements occlusifs et sur des régions étendues ou perméables (p. ex., le visage, les creux axillaires). Cependant, les effets secondaires graves découlant d'une application topique d'hydrocortisone sont rares à moins d'utilisation excessive.

### Symptômes et traitement du surdosage

L'application du produit sur des surfaces étendues ou érodées peut faire augmenter l'iode protéique sanguin (PBI) en une semaine. Cette élévation du taux de PBI peut également survenir à la suite de l'application du produit sur une surface relativement petite pendant plus de une semaine. Interrompre immédiatement l'application du produit en présence de signes et de symptômes de thyrotoxicose.

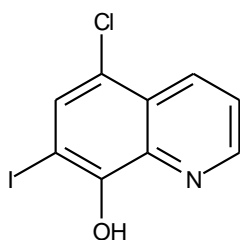
### Posologie et administration

VIOFORM HYDROCORTISONE (clioquinol et hydrocortisone) doit être appliqué 2 ou 3 fois par jour en une mince couche sur les régions atteintes.

L'utilisation de VIOFORM HYDROCORTISONE sous un pansement occlusif n'est pas recommandée étant donné que l'humidité qui en résulte risque de favoriser l'apparition d'une infection secondaire à des micro-organismes non sensibles au produit. Le pansement occlusif risque en outre de faire augmenter le taux de PBI.

### Renseignements pharmaceutiques

#### Substances médicamenteuses



Clioquinol

**Dénomination chimique:** 5-chloro-7-iodo-8-quinolinol

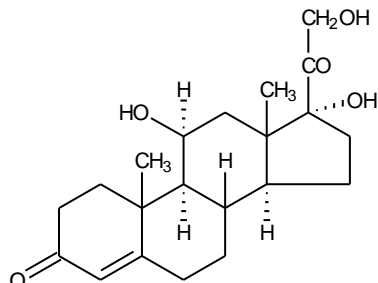
**Formule moléculaire** C<sub>9</sub>H<sub>5</sub>ClINO

**Poids moléculaire:** 305.5

**Description:** Poudre presque blanche à très légèrement jaunâtre.

**Solubilité:** 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 partiellement insoluble dans l'eau.



Hydrocortisone

**Dénomination chimique:** Pregn-4-ène-3,20-dione

**Formule moléculaire**  $C_{21}H_{30}O_5$

**Poids moléculaire:** 362.47

### **Composition:**

Crème VIOFORM HYDROCORTISONE (clioquinol et hydrocortisone):

La crème renferme du clioquinol et de l'hydrocortisone comme ingrédients actifs ainsi que les ingrédients non médicinaux : alcool cétylique, alcool stéarylique, eau, glycérine, lauryl sulfate de sodium, palmitate de cétyle, pétrolatum et phénoxyéthanol.

### **Stabilité et entreposage:**

Protéger de la chaleur et du gel (conserver entre 15 et 30°C). VIOFORM HYDROCORTISONE peut jaunir s'il est exposé à l'air et tacher la peau, les ongles, les cheveux et les vêtements.

### **Présentation**

#### **Crème VIOFORM HYDROCORTISONE (clioquinol et hydrocortisone):**

Un tube de crème hydrosoluble de couleur blanc cassé renferme du clioquinol (3%) et de l'hydrocortisone (1%). Tubes de 30 g.

### **Information à l'intention des consommateurs**

Veuillez lire ce document attentivement avant de commencer le traitement par VIOFORM HYDROCORTISONE.

## **Qu'est-ce que VIOFORM HYDROCORTISONE?**

Les ingrédients actifs de VIOFORM HYDROCORTISONE sont le clioquinol et l'hydrocortisone. Le clioquinol est un anti-infectieux, et l'hydrocortisone appartient à une classe de médicaments appelés corticostéroïdes.

**Ingrédients non-médicinaux :** Alcool cétylique, alcool stéarylique, eau, glycérine, lauryl sulfate de sodium, palmitate de cétyle, pétrolatum, phénoxyéthanol.

## **À quoi sert VIOFORM HYDROCORTISONE?**

Anti-inflammatoire, antibactérien, antifongique, antiprurigineux, contre les démangeaisons.

Pour le soulagement temporaire:

- des irritations mineures de la peau accompagnées de rougeurs, de démangeaisons, de sécheresse et de desquamation;
- des irritations mineures de la peau, des éruptions cutanées, des démangeaisons et des rougeurs causées par l'eczéma, les piqûres d'insectes, le sumac vénéneux (herbe à puce), le sumac de l'Ouest, le sumac lustré, les dermatites de contact (*e.g.* les savons, les détergents, les cosmétiques et les bijoux), les dermatites séborrhéiques, le psoriasis.

## **Avant de commencer le traitement par VIOFORM HYDROCORTISONE**

Avertissez votre praticien de soins de santé :

- si vous avez si vous avez des problèmes de saignement ou de coagulation du sang,
- si vous avez une maladie du rein ou du foie;
- si vous avez déjà eu des réactions inhabituelles ou allergiques secondaires à la prise de corticostéroïdes, d'iode ou de préparations à base d'iode, de clioquinol ou d'hydroxyquinoléines, ou de toute autre substance, y compris les aliments et les colorants;
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir pendant le traitement par VIOFORM HYDROCORTISONE, ou si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter.

Dans ces cas, votre praticien de soins de santé décidera si vous pouvez utiliser VIOFORM HYDROCORTISONE sur la peau.

## **Comment utiliser VIOFORM HYDROCORTISONE**

Appliquez une mince couche de VIOFORM HYDROCORTISONE sur les régions atteintes seulement. Ne mettez aucun pansement sur les surfaces traitées sauf si votre médecin vous a recommandé de le faire. Ne pas appliquer sur de grandes surfaces du corps.

VIOFORM HYDROCORTISONE est réservé à un usage externe. Il ne doit pas être pris par la bouche.

VIOFORM HYDROCORTISONE n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de deux ans, sauf sur l'avis d'un praticien de soins de santé.

### **Quels sont les effets secondaires possibles de VIOFORM HYDROCORTISONE?**

Comme tous les médicaments, VIOFORM HYDROCORTISONE peut entraîner des réactions indésirables en plus des effets souhaités. Cessez d'utiliser le produit et consultez votre médecin ou votre pharmacien si le produit occasionne de la rougeur, des brûlures, des démangeaisons ou d'autres effets qui n'étaient pas là avant le traitement.

### **Autres précautions**

Si les symptômes s'aggravent ou persistent pour plus de sept jours, ou disparaissent et réapparaissent après quelques jours, cesser l'usage du produit. Ne pas réutiliser un produit à base d'hydrocortisone sauf sous l'avis d'un praticien de soins de santé.

Ne mettez pas de VIOFORM HYDROCORTISONE dans les yeux, et soyez très prudent lorsque vous appliquez ce produit près des yeux. En cas d'application accidentelle de ce produit dans les yeux, rincez-les immédiatement à grande eau.

Ne pas utiliser pour le traitement de l'érythème fessier du nourrisson, sauf sur l'avis d'un praticien de soins de santé.

### **Conservation:**

Protéger de la chaleur et du gel (conservé entre 15 et 30°C).

VIOFORM HYDROCORTISONE peut jaunir s'il est exposé à l'air et tacher la peau, les ongles, les cheveux et les vêtements.

Gardez ce produit hors de la portée des enfants.



## **Bibliographie sommaire**

AMA Drug Evaluations, 4th edition. John Wiley and Sons, Inc., New York etc. 1980:1026-9

BANDMANN H, and SPEER U. Red hair after application of chionoform. Contact Dermatol 1984; 10: 113

BARBA-RUBIO J. Clinical Evaluation of a new halcinonide-antifungal combination. Curr Ther Res 1976; 20: 655-60

BOE E, and WEREIDE K. Increased protein-bound iodine in the serum from topical use of iodochloro-hydroxyquinoline ("VIOFORM"). Acta Dermatovener 1970; 50: 397-400

CARPENTER CL, et al. Combined steroid-antiinfective topical therapy in common dermatoses: A double-blind multi-center study of iodochlorhydroxyquin-hydrocortisone in 277 patients. Curr Ther Res 1973; 15: 650-9

CLEMENT M, and du VIVIER A (eds). Topical steroids for skin disorders. Systemic side-effects. Blackwell Scientific Publications, Oxford etc. 1987; pp. 16-20, 57-61

Committee on the Review of Medicines Recommendation: Topical corticosteroids - low potency. 1986; Appendix 3a

Committee on the Review of Medicines Recommendation: Topical corticosteroids - medium and high potency. 1986; Appendix 3b: 9

Committee on the Review of Medicines Recommendation: Topical corticosteroid - Non-antibiotic antimicrobial combinations. 1986; Appendix 3e

DAHL MGC. Hazards of topical steroid therapy. Adv Drug Reaction Bull 1985; 115: 428-31

DEGEN HP, MOPPERT J, et al. Percutaneous absorption of clioquinol (@Vioform). Dermatologica 1979; 159: 295-301

FELDMANN RJ, and MAIBACH HI. Penetration of <sup>14</sup>C hydrocortisone through normal skin. The effects of stripping and occlusion. Arch Dermatol 1965; 91: 661-6

HODGSON-JONES IS. Clioquinol and iodine metabolism. Trans St John's Hosp Derm Soc 1970; 56: 51-3

KANE RB, KRATKA HP, and KAATZ M. Letter to the Editor. Sources of error in testing for PKU. *Pediatrics* 1968; 41: 1146

MAIBACH HI. Iodochlorhydroxyquin-hydrocortisone treatment of fungal infection: Double-blind trial.

*Arch Dermatol* 1978; 114: 1773-5

MILLER JA, and MUNRO DD. Topical corticosteroids: Clinical pharmacology and therapeutic use.

*Drugs* 1980; 19: 119-34

REGÖS J, et al. Antimicrobial spectrum of triclosan, a broad-spectrum anti-microbial agent for topical application. II. Comparison with some other antimicrobial agents. *Dermatologica* 1979; 158: 72-9

THEODORIDIS A, et al. Evaluation of a topical steroid antibiotic combination (halcinonide-neomycin-amphotericin) in the treatment of cutaneous candidiasis and inflammatory dermatoses. *Curr Med Res Opin* 1979; 5: 766-71

UPJOHN AC, et al.

Raised serum protein-bound iodine after topical clioquinol.

*Postgrad Med J* 1971; 47: 515-6