

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 05/02/2018

Dénomination du médicament

ECLARAN 5, gel pour application locale
Peroxyde de benzoyle

Encadré

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ECLARAN 5, gel pour application locale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ECLARAN 5, gel pour application locale ?
3. Comment utiliser ECLARAN 5, gel pour application locale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ECLARAN 5, gel pour application locale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ECLARAN 5, gel pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique PREPARATIONS ANTI-ACNEIQUES A USAGE LOCAL (D : Dermatologie - code ATC : D10AE01)

ECLARAN est un antiacnéique local contenant du Peroxyde de Benzoyle.

Il agit essentiellement en détruisant la bactérie responsable de l'inflammation du comédon (point noir) et de la formation de pustules (bouton de petite taille contenant du pus).

ECLARAN est utilisé pour le traitement de l'acné inflammatoire papulo-pustuleuse de l'adulte et de l'adolescent de plus de 12 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ECLARAN 5, gel pour application locale ?

N'utilisez jamais ECLARAN 5, gel pour application locale :

- Si vous êtes allergique au peroxyde de benzoyle ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

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

Lors des premières applications, il convient pour tester la sensibilité individuelle, d'effectuer un essai répété sur une surface cutanée réduite (touche d'essai). Une irritation discrète est possible surtout en début de traitement. Elle ne témoigne pas d'une intolérance ou d'une allergie au topique tant qu'elle reste modérée.

Ne pas appliquer sur une peau déjà irritée par des traitements préalables.

Eviter d'appliquer le produit sur une plaie ou une lésion cutanée préalable

Sauf indications précises, l'emploi simultané d'autres thérapeutiques locales kératolytiques (qui dissolvent la couche cornée de la peau) ou détersives est déconseillé. Si, avant le début du traitement avec ECLARAN, le patient utilise déjà des préparations exfoliantes, il devrait attendre la guérison des lésions cutanées avant de commencer à appliquer ECLARAN.

1 à 2 toilettes quotidiennes suffisent, à l'aide d'un pain dermatologique doux ; s'abstenir de tout produit parfumé ou alcoolisé.

Eviter les expositions solaires en début du traitement : par la suite, une photoprotection est recommandée. Si une exposition préalable a entraîné des brûlures (« coup de soleil »), attendre la disparition des signes avant d'entreprendre le traitement.

Ne pas utiliser de lampes à ultraviolets.

Une prudence particulière s'impose chez les sujets au teint clair et lors de l'application sur les zones fragiles : cou, décolleté, pourtour des yeux et de la bouche.

Si les phénomènes irritatifs s'avèrent importants ou mal tolérés, espacer les applications et (ou) utiliser la forme moins concentrée. Si l'irritation gênante persiste malgré les précautions d'emploi, le traitement devra être interrompu.

En cas d'application accidentelle sur les muqueuses (yeux, bouche, narines) ou sur les paupières, rincer très soigneusement à l'eau.

Ce produit peut décolorer les cheveux, les ongles, ainsi que les fibres textiles naturelles ou synthétiques (vêtements, literie, linge de toilette).

Autres médicaments et ECLARAN 5, gel pour application locale

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

ECLARAN 5, gel pour application locale avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

Il n'y a pas de données suffisantes sur l'utilisation du peroxyde de benzoyle chez les femmes enceintes. Par mesure de précaution, vous ne devriez pas utiliser ECLARAN pendant la grossesse.

Il n'y a pas d'informations suffisantes sur l'excrétion du peroxyde de benzoyle dans le lait maternel, un risque pour le nourrisson ne peut être exclu.

Vous ne devriez pas utiliser ECLARAN pendant l'allaitement. Dans le cas où votre médecin vous conseillera d'utiliser ECLARAN pendant l'allaitement, ne pas l'appliquer sur la poitrine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a aucun effet ou un effet négligeable sur votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

ECLARAN 5, gel pour application locale contient de l'huile de ricin

Ce médicament contient de l'Huile de ricin et peut provoquer des réactions cutanées (par exemple : eczéma).

3. COMMENT UTILISER ECLARAN 5, gel pour application locale ?

Réservé uniquement à l'USAGE EXTERNE.

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

Posologie

La dose recommandée est de 1 à 2 applications par jour sur les lésions acnéiques lavées préalablement à l'eau et au savon.

En cure d'entretien : La dose recommandée est d'1 application tous les 2 ou 3 jours.

Si vous avez l'impression que l'effet d'ECLARAN est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Utilisation chez les enfants

ECLARAN ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 12 ans.

Mode d'administration

VOIE CUTANEE.

Après avoir lavé (avec de l'eau et du savon) et bien séché la peau, appliquer ECLARAN en petite quantité, avec le bout des doigts, en le répartissant sur les lésions acnéiques en évitant les yeux, la bouche, les paupières, les narines et les lèvres.

Se laver les mains après chaque utilisation.

Une augmentation des quantités appliquées n'améliorent ni la pénétration, l'activité ou la rapidité d'action du produit.

Vous pouvez utiliser les produits de maquillage et les produits hydratants de votre choix en les choisissant parmi les produits testés non comédogènes (demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien).

Une irritation discrète est possible, surtout en début de traitement ; elle ne témoigne pas d'une intolérance ou d'une allergie au médicament tant qu'elle reste modérée.

Il convient cependant de tester la sensibilité individuelle en faisant précéder la mise en route du traitement par une « touche d'essai » (applications répétées sur une petite surface de peau pendant une dizaine de jours consécutifs).

En raison du risque de décoloration des fibres textiles naturelles ou synthétiques, il est conseillé d'utiliser du linge (oreiller, draps, serviettes de toilette) de couleur claire, de bien se laver les mains après application.

Durée du traitement

Généralement, l'amélioration est visible après 4 à 6 semaines de traitement. Cependant, une utilisation prolongée peut être nécessaire. Dans ce cas, un avis médical est nécessaire.

Si vous avez utilisé plus de ECLARAN 5, gel pour application locale que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser ECLARAN 5, gel pour application locale

N'appliquez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.

Si vous arrêtez d'utiliser ECLARAN 5, gel pour application locale

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Dans des conditions normales d'utilisation, il est probable que vous ressentiez de légères sensations de brûlures lors de la première utilisation, et qu'apparaissent après quelques jours de traitement un érythème (plaques rouges) et une desquamation (« peau morte ») modérée.

Durant les premières semaines de traitement, une accélération soudaine de la desquamation apparaît chez la plupart des patients ; elle est normale et régresse en 1 à 2 jours à l'arrêt temporaire du traitement.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Les effets indésirables suivants ont été reportés :

Dermatite (irritation de la peau), desquamation, dermatite allergique de contact, eczéma, photosensibilisation, prurit (démangeaisons), sécheresse cutanée, éruption cutanée et un œdème de la face (gonflement),

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ECLARAN 5, gel pour application locale ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à l'abri de la chaleur ; éviter la proximité d'une flamme.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ECLARAN 5, gel pour application locale

- La substance active est :

peroxyde de benzoyle..... 5 g

Sous forme de peroxyde de benzoyle hydraté.

Pour 100 g de gel.

- Les autres composants sont :

Huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, diméticone, carbomère, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que ECLARAN 5, gel pour application locale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel pour application locale.

Tube de 30 ou 45 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

45 PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

45 PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45 PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE

L'acné est une affection caractérisée par l'apparition de boutons liés à la production excessive de sébum (« peau grasse ») et de comédons (« points noirs »).

Elle survient généralement à l'adolescence d'où sa désignation fréquente sous le nom d'acné juvénile, mais en fait elle peut survenir à d'autres périodes de la vie.

Elle est généralement limitée au visage (nez, joues et front) mais peut aussi atteindre les épaules, le thorax et le dos.

Il est nécessaire d'avoir une bonne hygiène cutanée normale et peu agressive.

Nettoyez votre peau en douceur : utilisez des savons non agressifs (pains dermatologiques, laits ou gels nettoyants) et séchez toujours bien la peau du visage après lavage. Les produits d'hygiène permettent d'éliminer les impuretés à la surface de la peau.

Il faut éviter d'irriter la peau en la frottant lors du nettoyage.

Bien hydrater la peau en prenant soin d'utiliser des crèmes non comédogènes, c'est à dire testées pour ne pas induire de comédons (points noirs).

Acné et maquillage

Le maquillage est possible, mais à la condition d'employer des produits non comédogènes adaptés aux peaux acnéiques.

Il est conseillé de ne pas toucher son acné.

Si les lésions d'acnés sont touchées, vous risquez d'induire l'apparition de cicatrices définitives et de favoriser l'apparition de nouveaux boutons.

Acné et soleil

L'exposition au soleil permet parfois de réduire le caractère inflammatoire de façon transitoire (on a l'impression que l'acné s'améliore l'été) mais ensuite, on assiste à une crise plus importante.

Le soleil doit donc être évité et l'application d'un écran solaire d'indice de protection élevé est recommandée en cas d'exposition.