ANSM - Mis à jour le : 26/07/2022

Dénomination du médicament

ADAPALENE TEVA 0,1 POUR CENT, crème
Adapalène

Encadré

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ADAPALENE TEVA 0,1 POUR CENT, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ADAPALENE TEVA 0,1 POUR CENT, crème ?
3. Comment utiliser ADAPALENE TEVA 0,1 POUR CENT, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ADAPALENE TEVA 0,1 POUR CENT, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ADAPALENE TEVA 0,1 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : RETINOIDES ANTIACNEIQUES A USAGE TOPIQUE. Code ATC : D10AD03.

ADAPALENE TEVA appartient à la classe des médicaments anti-acnéiques appliqué directement sur la peau.

Il est utilisé dans le traitement de l'acné de sévérité moyenne, en particulier dans l'acné rétentionnelle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ADAPALENE TEVA 0,1 POUR CENT, crème ?

N'utilisez jamais ADAPALENE TEVA 0,1 POUR CENT, crème :

- si vous êtes allergique à l'adapalène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous êtes enceinte ;
- si vous planifiez une grossesse.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ADAPALENE TEVA 0,1 POUR CENT, crème

Précautions d'emploi

Une augmentation des quantités appliquées n'améliorerait ni l'activité, ni la rapidité d'action du produit mais pourrait provoquer rougeur, desquamation et inconfort.

En raison de son activité, cette crème est normalement irritante pour la peau.

Un certain nombre de précautions doivent être prises pour limiter cet inconvénient:

- Eviter le contact de la crème avec les yeux, les paupières, les narines, la bouche. En cas de contact accidentel, effectuer un lavage soigneux à l'eau.
- Si avant le traitement, vous avez déjà été traité avec d'autres préparations locales exfoliantes (élimination des cellules mortes de la peau), attendre la fin des phénomènes d'irritation de la peau avant de commencer le traitement.
- L'exposition au soleil et aux lampes à ultraviolets provoque une irritation supplémentaire. Eviter en conséquence une exposition pendant le traitement dans toute la mesure du possible. Le traitement pourra cependant être poursuivi si l'exposition est réduite au minimum (protection par le port du chapeau et l'utilisation d'une crème écran solaire) et le rythme des applications ajusté.
- En cas d'exposition exceptionnelle au soleil (une journée à la mer par exemple), ne pas appliquer la veille, le jour même et le lendemain. Si une exposition préalable a entraîné des brûlures ("coup de soleil"), attendre un complet rétablissement avant d'entreprendre le traitement.
- Eviter l'utilisation concomitante de produits cosmétiques nettoyants astringents, (qui resserrent les pores), desséchants ou irritants, ou de produits parfumés ou alcoolisés qui pourraient entraîner une irritation supplémentaire.
- 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).

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ADAPALENE TEVA 0,1 POUR CENT, crème

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

ADAPALENE TEVA 0,1 POUR CENT, crème avec des aliments, boissons et de l'alcool

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 d'utiliser ce médicament.

Grossesse

ADAPALENE TEVA ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement avec ADAPALENE TEVA, le traitement doit être interrompu et vous devez informer votre médecin aussi vite que possible pour un suivi adapté.

N'utilisez PAS ADAPALENE TEVA 0,1 POUR CENT, crème si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse. Votre médecin pourra vous fournir plus d'informations.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, celui-ci doit être interrompu et vous devez informer immédiatement votre médecin pour un suivi adapté.

Allaitement

ADAPLENE TEVA peut être utilisé durant l'allaitement.

Afin d'éviter un contact accidentel avec le bébé, l'application de ADAPALENE TEVA sur la poitrine doit être évitée durant l'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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ADAPALENE TEVA 0,1 POUR CENT, crème contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218).

Il peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. COMMENT UTILISER ADAPALENE TEVA 0,1 POUR CENT, 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.

Posologie

ADAPALENE TEVA est réservé aux adultes et aux adolescents âgés de 12 ans et plus.

Une augmentation des quantités appliquées n'améliorerait ni l'activité, ni la rapidité d'action du produit mais pourrait provoquer rougeur, desquamation (peau qui pèle) et inconfort

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Après avoir lavé et bien séché la peau, appliquer la valeur d'un pois en la répartissant sur les lésions acnéiques en évitant les yeux, les paupières, les narines et les lèvres.

Se laver les mains après l'emploi du produit.

Fréquence d’administration

Appliquer en général, une fois par jour, le soir après la toilette.

Durée du traitement

Les premiers signes d'amélioration apparaissent généralement après 4 à 8 semaines de traitement. Le traitement doit être poursuivi pendant 3 mois en moyenne.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

Si vous avez utilisé plus de ADAPALENE TEVA 0,1 POUR CENT, crème que vous n’auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez d’utiliser ADAPALENE TEVA 0,1 POUR CENT, crème :

Sans objet.

Si vous arrêtez d’utiliser ADAPALENE TEVA 0,1 POUR CENT, crème :

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Consultez immédiatement un médecin si vous avez les symptômes suivants – vous pouvez avoir besoin d’un traitement médical urgent : gonflement du visage, des lèvres ou de la langue qui provoque des difficultés à avaler ou respirer, éruption, démangeaisons, urticaire et vertige. Cela peut être un signe d’angioedème ou d’une réaction allergique sévère (fréquence non connue, ne pouvant être déterminée avec les données disponibles).

Effets indésirables fréquents (touchant moins de 1 personne sur 10)

- peau sèche ;
- irritation de la peau ;
- sensation de brûlure au niveau de la peau ;
- érythème (plaques rouges).

Effets indésirables peu fréquents (touchant moins de 1 personne sur 100)

- dermatite de contact (rougeurs, peau qui pèle, qui gratte) ;
- inconfort cutanée ;
- brûlure à type de coup de soleil ;
- prurit (démangeaison de la peau) ;
- exfoliation de la peau (élimination des cellules mortes de la peau) ;
- augmentation de l'acné.

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

- réaction allergique de contact ;
- douleur ou gonflement de la peau ;
- irritation, rougeur, démangeaisons ou gonflement des paupières ;
- assombrissement des peaux claires ;
- éclaircissement des peaux foncées ;
- brûlure au site d'application.

Des brûlures au site d'application (principalement brûlures superficielles mais aussi brûlures du second degré ou sévères) ont été rapportées.

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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ADAPALENE TEVA 0,1 POUR CENT, crème ?

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 la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler.

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 ADAPALENE TEVA 0,1 POUR CENT, crème

- **La substance active est :**

Adapalene..... 0,1 g

Pour 100 g de crème.

- **Les autres composants sont :**

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218), phénoxyéthanol, carbomère 974 P, glycérol, édétate disodique, squalane, méthyl glucose sesquistéarate, macrogol 20 méthyl glucose sesquistéarate, cyclométhicone, hydroxyde de sodium, eau purifiée

Qu'est-ce que ADAPALENE TEVA 0,1 POUR CENT, crème et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème.

Tubes en aluminium de 30 g, 45 g, ou 60 g avec un bouchon en polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 Esplanade du général de gaulle
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

C.P.M (Contract Pharma GmbH)
FRUHLINGSTRA_E7, D-83620 FELDKIRCHEN-WESTERHAM
ALLEMAGNE

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]

Autres

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