ANSM - Mis à jour le : 25/04/2017

Dénomination du médicament

CUTACNYL 5 POUR CENT, gel pour application locale
Peroxyde de benzoyle

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 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTI-ACNEIQUES TOPIQUES (D : Dermatologie).

Ce médicament est préconisé pour le traitement local de l'acné.

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

N'utilisez jamais CUTACNYL 5 POUR CENT, gel :

- 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

Mise en garde

Les patients notamment à la peau sensible ou sensibilisée par d'autres traitements préalables (acide rétinoïque, etc) doivent être avertis de certains effets secondaires pouvant apparaître au cours du traitement. Eviter d'appliquer Cutacnyl sur les zones cutanées fortement enflammées, les plaies ouvertes.

Précautions d'emploi

- Seulement pour un usage externe, ne pas avaler.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.
- Lors des premières applications, il convient, pour tester la sensibilité individuelle, d'effectuer un essai répété sur une surface cutanée réduite (touche d'essai).
- Des précautions particulièrement importantes s'imposent pour les applications sur le visage : éviter le contact avec les yeux et les paupières, la bouche, les narines et les muqueuses. Si tel était le cas, il est recommandé d'effectuer un lavage soigneux à l'eau.
- Une prudence particulière s'impose chez les sujets blonds ou roux à peau fragile et pour les lésions siégeant dans les zones plus sensibles (visage, cou, creux sous-claviculaire).
- Une prudence particulière s'impose lors d'un traitement simultané avec d'autres préparations surtout avec celles qui entraînent une desquamation de la peau (« peau qui pèle »). Si, avant le traitement par Cutacnyl, le patient a déjà a été traité avec des préparations exfoliantes, il est recommandé d'attendre la guérison des lésions cutanées.
- Les radiations solaires et de lampes à ultra-violets provoquent une irritation supplémentaire, il y a donc lieu d'éviter au maximum une exposition. Les patients porteurs d'un érythème solaire doivent attendre la disparition des signes avant d'entreprendre un traitement par cette préparation.
- Une légère irritation (sensation de brûlure, rougeurs et desquamation de la peau/peau qui pèle) peut apparaître, surtout au début du traitement.
- Lorsque la sensation de cuisson et les rougeurs deviennent trop importantes, l'arrêt du traitement est conseillé.
- Pour la toilette quotidienne, il est préférable d'utiliser des produits nettoyants non irritants du type lotion nettoyante aqueuse (sans lipide) et des pains sans savon.
- Ce médicament contient du propylèneglycol et peut provoquer des irritations de la peau.

Cutacnyl peut provoquer un gonflement de la peau et des vésicules. En cas d'apparition de ce symptôme, le traitement doit être interrompu.

ATTENTION IMPORTANT :

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

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et CUTACNYL 5 POUR CENT, gel pour application locale

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

CUTACNYL 5 POUR CENT, gel pour application locale avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

En cas de grossesse, Cutacnyl doit être utilisé uniquement si votre médecin vous l'a prescrit.

Vous ne pourrez utiliser Cutacnyl durant l'allaitement que si votre médecin vous l'a prescrit.

Afin d'éviter un contact accidentel avec le bébé, vous ne devez pas appliquer Cutacnyl sur la poitrine 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.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CUTACNYL 5 POUR CENT, gel pour application locale contient du propylène glycol.

3. COMMENT UTILISER CUTACNYL 5 POUR CENT, gel pour application locale ?

Posologie

Respectez la prescription de votre médecin.

Mode et voie d'administration

Usage local.

1 ou 2 applications par jour, le matin et le soir. Chez les personnes à peau sensible il est recommandé d'appliqué le gel 1 fois par jour.

Cutacnyl doit être appliqué en fine couche sur l'ensemble des zones affectées sur une peau être nettoyée et séchée. Appliquer Cutacnyl en légers massages du bout des doigts jusqu'à pénétration complète du produit. Se laver les mains après l'emploi du produit.

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

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

Si vous utilisez plus de Cutacnyl que vous ne devez, votre acné ne disparaitra pas plus rapidement, mais cela pourrait provoquer irritation et rougeur de la peau.

Vous devez contacter votre médecin :

- si vous avez utilisé plus de Cutacnyl que vous n'auriez dû et que des rougeurs ou des sensations de brûlures apparaissent,
- si un enfant a appliqué ou ingéré accidentellement le produit.

Votre médecin saura vous conseiller.

Si vous oubliez d'utiliser CUTACNYL 5 POUR CENT, gel pour application locale

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser CUTACNYL 5 POUR CENT, 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.

Effets indésirables très fréquents (touchant plus de 1 personne sur 10) :

- Sécheresse de la peau,
- Rougeurs de la peau,
- Desquamation (peau qui pèle),
- Sensation de brûlure de la peau.

Ces effets sont généralement réversibles si la fréquence d'application est diminuée ou si le traitement est arrêté.

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

- Démangeaison (prurit),
- Irritation de la peau (dermite irritante de contact),

Fréquence d'apparition non connue (ne peut être déterminée avec les données disponibles) :

- Gonflement du visage,
- Gonflement des paupières,
- Eruption sur la peau,
- Douleur de la peau (picotements),
- Sensibilité au soleil,
- Dermite allergique de la peau,
- Réactions allergiques : difficultés pour respirer, brusque gonflement du visage, de la bouche ou du cou (œdème de Quincke), choc allergique. Si vous présentez l'un de ces symptômes, arrêtez l'application du produit et contactez un médecin immédiatement.

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 CUTACNYL 5 POUR CENT, 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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 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 CUTACNYL 5 POUR CENT, gel pour application locale

- La substance active est :

Peroxyde de benzoyle hydraté
Quantité correspondant à peroxyde de benzoyle anhydre..... 5 g

Pour 100 g de gel

- Les autres composants sont : Carbomère 940, édétate disodique, docusate de sodium, silice colloïdale anhydre, propylène glycol, poloxamère 182, solution d'hydroxyde de sodium à 10 %, glycérol, copolymère méthacrylique, eau purifiée.

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

Ce médicament se présente sous forme de gel pour application locale. Tube de 40 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GALDERMA INTERNATIONAL
TOUR EUROPLAZA – LA DEFENSE 4
20, AVENUE ANDRE PROTHIN
92927 LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

GALDERMA INTERNATIONAL
TOUR EUROPLAZA – LA DEFENSE 4
20, AVENUE ANDRE PROTHIN
92927 LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES GALDERMA
Z.I MONTDESIR
74540 ALBY SUR CHERAN

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

Sans objet.

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