ANSM - Mis à jour le : 30/08/2018

Dénomination du médicament

EFFEDERM, solution pour application cutanée
Trétinoïne

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 EFFEDERM, solution pour application cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EFFEDERM, solution pour application cutanée ?
3. Comment utiliser EFFEDERM, solution pour application cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EFFEDERM, solution pour application cutanée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EFFEDERM, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : rétinoïdes antiacnéiques à usage topique – code ATC : D10AD01.

- Traitement local de l'acné de sévérité moyenne.
- Certains troubles de la kératinisation.
- Verrues planes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EFFEDERM, solution pour application cutanée ?

N'utilisez jamais EFFEDERM, solution pour application cutanée :

- Si vous êtes allergique à la substance active 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

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 solution est normalement irritante pour la peau. Un certain nombre de précautions doivent être prises pour limiter cet inconvénient :

- Eviter le contact de la solution 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, attendre la fin des phénomènes d'irritation de la peau avant de commencer le traitement.
- L'exposition au soleil et aux lampes à ultra-violet 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 (« coups de soleil »), attendre un complet rétablissement avant d'entreprendre le traitement.
- Eviter l'utilisation concomitante de produits cosmétiques nettoyants astringents, 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 votre pharmacien).

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser EFFEDERM, solution pour application cutanée.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et EFFEDERM, solution pour application cutanée

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

EFFEDERM, solution pour application cutanée avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

N'utilisez PAS EFFEDERM, solution pour application cutanée si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse. Votre médecin pourra vous fournir plus d'informations.

Allaitement : On ne sait pas si la trétinoïne est sécrétée dans le lait maternel après l' administration d'EFFEDERM. Par conséquent, EFFEDERM ne doit pas être utilisé si vous allaitez.

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.

EFFEDERM, solution pour application cutanée contient du propylèneglycol.

Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée.

Ne pas utiliser ce médicament chez les bébés de moins de 4 semaines présentant des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer au préalable votre médecin ou votre pharmacien.

3. COMMENT UTILISER EFFEDERM, solution pour application cutanée ?

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

Acné :

Appliquer généralement une fois par jour.

Si les réactions de la peau sont trop importantes, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin afin qu'il adapte le rythme des applications.

Troubles de la kératinisation ; verrues planes.

Seul votre médecin peut déterminer le rythme des applications.

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

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Les applications doivent être faites après la toilette (avec du lait ou de l'eau pure), sur la peau bien sèche. Sur un coton à démaquiller, déposer un nombre de doses suffisant, compte tenu de l'importance de la zone à traiter (en moyenne 1 à 6 doses).

Fréquence d'administration

Appliquer en général 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 au moins 3 mois.

Ce traitement d'attaque pourra être suivi d'un traitement d'entretien.

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

Si vous avez utilisé plus de EFFEDERM, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser EFFEDERM, solution pour application cutanée

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser EFFEDERM, solution pour application cutanée

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.

Des effets secondaires locaux peuvent apparaître occasionnellement sous forme d'irritations : rougeur diffuse, sensation de picotement, de sécheresse de la peau (notamment en raison de la présence d'alcool), légère desquamation. Cette irritation, directement liée à l'activité du produit, disparaît toutefois lorsque l'on espace les applications.

Dans les premières semaines du traitement, on peut observer une aggravation de l'acné, notamment de l'apparition de petites pustules à tête blanche.

Cette réaction est normale, il s'agit de l'élimination accélérée des microkystes qui étaient en formation dans la profondeur de la peau.

En raison de la présence de propylèneglycol, risque d'eczéma.

En raison de la présence d'alcool, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.

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

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 EFFEDERM, solution pour application cutanée ?

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.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 EFFEDERM, solution pour application cutanée ?

- La substance active est :

Trétinoïne..... 0,05 g

Pour 100 ml de solution.

Une dose renferme 0,14 ml de solution.

- Les autres composants sont :

DL alpha-tocophérol, éthanol à 95 %, propylèneglycol.

Qu'est-ce que EFFEDERM, solution pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée. Flacon de 50 ml.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.
10-12 AVENUE PASTEUR
L-2310 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BAILLEUL
264 RUE DU FAUBOURG SAINT-HONORE
75008 PARIS

Fabricant

FARMACLAIR
440 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
14200 HEROUVILLE-SAINT-CLAIR

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

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