ANSM - Mis à jour le : 26/07/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ADAPALENE TEVA 0,1 POUR CENT, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Adapalène ..... 0,1 g

Pour 100 g de crème.

Excipient à effet notoire : contient 0,25 g de parahydroxybenzoate de méthyle (E218) pour 100 g de crème.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Acné de sévérité moyenne, particulièrement indiqué dans l'acné rétentionnelle.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie cutanée.

Appliquer la valeur d'un pois de crème en la répartissant sur les lésions acnéiques en évitant les yeux et les lèvres, une fois par jour avant le coucher après avoir lavé et bien séché la peau.

L'amélioration clinique devrait être visible après 4 à 8 semaines de traitement, avec une amélioration nette au bout de 3 mois de traitement. La tolérance de la crème d'adapalène a été démontrée sur une période de 6 mois de traitement. Il est recommandé d'évaluer l'amélioration du patient après 3 mois de traitement.

En cas d'arrêt du traitement ou de diminution de la fréquence des applications en raison de phénomènes d'irritation, il est possible de reprendre ou de réaugmenter le rythme des applications selon la tolérance du patient au traitement.

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

La tolérance et l'efficacité d'ADAPALENE TEVA, crème n'a pas été étudié chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Grossesse (voir rubrique 4.6).

- Femmes planifiant une grossesse.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Précautions d'emploi

Si une réaction de type réaction d'hypersensibilité ou une irritation sévère apparaissent, l'utilisation de la crème devra être interrompue provisoirement voire définitivement.

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

Du fait du caractère légèrement irritant de la crème, l'usage concomitant de produits cosmétiques nettoyants astringents et d'agents desséchants ou irritants (tels que produits parfumés ou alcoolisés) est à éviter.

La crème d'adapalène appliquée le soir peut être également utilisée avec d'autres traitements antiacnéiques appliqués le matin, par exemple, des lotions à l'érythromycine (4 %) ou à la clindamycine (1 %) ou des gels aqueux au peroxyde de benzoyle à des concentrations allant jusqu'à 10 %.

L'exposition au soleil et aux lampes à ultraviolet 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 solaire est réduite au minimum (protection par le port d'un 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.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'adapalène est stable à l'oxygène et à la lumière et chimiquement non réactif. L'utilisation de l'adapalène avec d'autres médicaments topiques anti-acnéiques, comme par exemple le phosphate de clindamycine ou le peroxyde de benzoyle ne produit pas de dégradation mutuelle.

L'adapalène étant faiblement absorbé par la peau, l'interaction avec des médicaments administrés par voie systémique est donc peu probable.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Les rétinoïdes administrés par voie orale sont associés à des anomalies congénitales. Dans le cadre d’une utilisation conforme aux informations de prescription, il est généralement considéré que les rétinoïdes topiques induisent une faible exposition systémique en raison d'une absorption dermique minimale. Cependant, des facteurs individuels (par exemple : lésion cutanée, usage excessif) peuvent contribuer à augmenter l’exposition systémique.

Grossesse

ADAPALENE TEVA est contre-indiqué (voir rubrique 4.3) chez les femmes enceintes ou planifiant une grossesse.

Les études chez l'animal par voie orale ont montré une toxicité sur la reproduction à des doses systémiques élevées.

L'expérience clinique avec l'adapalène appliqué localement pendant la grossesse est limitée mais les quelques données disponibles ne montrent pas d'effet nocif chez les patientes exposées en début de grossesse.

En raison des données disponibles limitées et du fait qu'un très faible passage cutané de l'adapalène est possible, ADAPALENE TEVA ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

En cas d'utilisation chez une patiente enceinte ou si une patiente traitée par ce médicament débute une grossesse, le traitement doit être interrompu.

Allaitement

Aucune étude sur le passage dans le lait chez l'animal ou chez l'homme n'a été conduite après application cutanée d'ADAPALENE TEVA.

Aucun effet chez le nourrisson allaité n'est attendu car l'exposition systémique à ADAPALENE TEVA de la femme allaitante est négligeable.

ADAPALENE TEVA peut être utilisé pendant l'allaitement. Afin d'éviter une exposition cutanée accidentelle du bébé, l'application d'ADAPALENE TEVA sur la poitrine doit être évitée durant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés au cours d'essais cliniques et depuis la mise sur le marché de ADAPALENE TEVA sont classés par Système Organe Classe et par fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquent (?1/10), fréquent (?1/100, 1/10), peu fréquent (? 1/1000, 1/100), rare (? 1/10000, 1/1000), très rare (1/10000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système Organe Classe	Fréquence	Effets Indésirables
Affections de la peau et du tissu sous cutané	Fréquent	Sécheresse cutanée, irritation cutanée, sensation de brûlure de la peau, érythème.
	Peu fréquent	Dermatite de contact, gêne cutanée, coup de soleil, prurit, exfoliation cutanée, acné.
	Indéterminé*	Dermatite allergique (dermite allergique de contact), Douleur cutanée, gonflement cutanée, brûlure au site d'application**, hypopigmentation cutanée, hyperpigmentation cutanée.
Affections oculaires	Indéterminé*	Irritation des paupières, érythème de la paupière, prurit au niveau des paupières, gonflement des paupières.
Affections du système immunitaire	Indéterminé*	Réaction anaphylactique, angiœdème

* Données recueillies après la mise sur le marché

**La plupart des cas de « brûlure au site d'application » étaient des cas superficiels, mais des réactions de brûlure au second degré ont été rapportées.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

La toxicité par voie orale chez la souris est supérieure à 10 mg/kg. Malgré le faible risque d'ingestion accidentelle, il faut envisager la possibilité d'un lavage gastrique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

Bien que dans le traitement de l'acné une polythérapie soit fréquente, la classification retenue: acné sévère, acné moyenne, acné mineure à modérée a été établie dans le cadre d'une monothérapie.

L'adapalène est un composé type rétinoïde, chimiquement stable, et qui possède en plus des propriétés anti-inflammatoires. Sur le plan du mécanisme d'action, l'adapalène se lie de la même manière que la trétinoïne aux récepteurs spécifiques nucléaires mais non à la protéine du récepteur cytosolique.

L'adapalène possède une activité comédolytique dans le modèle de souris rhino et a également des effets sur les processus anormaux de kératinisation et de différenciation épidermique, tous deux présents dans la pathogénie de l'acné. Le mode d'action de l'adapalène semble être une normalisation de la cohésion des cellules de l'épithélium folliculaire qui se traduit par une diminution de la formation des microcomédons.

L'adapalène a une activité anti-inflammatoire in vivo et in vitro (tests anti-inflammatoires standards). L'adapalène agit en inhibant les réponses chimiotactique et chimiocinétique des leucocytes polynucléaires humains ainsi que le métabolisme de l'acide arachidonique par lipo-oxydation lors de stimuli inflammatoires. Ce profil pharmacologique peut laisser espérer une activité de l'adapalène sur la composante inflammatoire de l'acné.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'adapalène est faiblement absorbé par la peau (environ 4 % de la dose appliquée). Le métabolisme se fait principalement par O-déméthylation, hydroxylation, conjugaison ; son excrétion est observée principalement par voie biliaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicologie en administration répétée, de génotoxicité et de carcinogénèse, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Après administration orale correspondant à une importante exposition plasmatique, des effets similaires à un syndrome d'hypervitaminose A ont été observés.

Des études de toxicologie sur la reproduction ont été conduites avec adapalène par voie orale et cutanée chez le rat et le lapin. Un effet tératogène a été démontré à des doses systémiques élevées (doses orales de 25mg/kg/jour). A des expositions inférieures (dose cutanée de 6 mg/kg/jour), il a été observé une modification du nombre de côtes et de vertèbres.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

TEVA SANTE
100-110 Esplanade du general de gaulle
92931 Paris la defense cedex

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 492 432 7 3 : 30 g en tube (aluminium) avec bouchon (PP)
- 34009 492 433 3 4 : 45 g en tube (aluminium) avec bouchon (PP)

- 34009 492 435 6 3 : 60 g en tube (aluminium) avec bouchon (PP)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.