ANSM - Mis à jour le : 25/04/2017

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CUTACNYL 2,5 POUR CENT, gel pour application locale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Peroxyde de benzoyle hydraté

Quantité correspondant à peroxyde de benzoyle anhydre..... 2,5 g

Pour 100 g de gel

Excipient à effet notoire : propylène glycol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel pour application locale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Acné vulgaire.

Cutacnyl 2,5 % et Cutacnyl 5 % seront préférentiellement utilisés dans les cas suivants :

- acnés débutantes de l'adolescent,
- chez les sujets à peau fragile, notamment les enfants, les sujets blonds ou roux,
- en début de traitement, en période d'essai, afin de s'assurer de la bonne tolérance du produit,
- en cure d'entretien des acnés blanchies.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

A adapter en fonction de la réponse thérapeutique et de la tolérance individuelle (cf. rubrique 4.4).

En général, 1 à 2 applications quotidiennes. Chez les personnes à peau sensible il est recommandé d'appliqué le gel 1 fois par jour.

1 application tous les 2-3 jours en cure d'entretien pour Cutacnyl 2,5 % et Cutacnyl 5 %.

Mode d'administration

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.

Conserver à l'abri de la chaleur. Eviter la proximité d'une flamme.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au peroxyde de benzoyle ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Uniquement par voie externe.

Des informations précises fournies au patient pourront éviter l'arrêt prématuré et injustifié du traitement.

Une irritation discrète est possible (légère sensation de brûlure, rougeur et desquamation de la peau), surtout en début de traitement. Elle ne témoigne pas d'une intolérance ou d'une allergie au topique 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 tégumentaire pendant 10 à 15 jours consécutifs).

Pour réduire ces phénomènes d'irritation :

- ne pas appliquer sur une peau déjà irritée par des traitements préalables ou souffrant d'érythème solaire,
- éviter, en règle générale, l'emploi concomitant avec d'autres thérapeutiques locales kératolytiques ou détersives,
- utiliser un pain de toilette doux (toilette pas plus de deux fois par jour), s'abstenir de tout cosmétique ou autre produit parfumé ou alcoolisé,
- ne pas s'exposer de façon répétée au soleil et aux rayons UV,
- une prudence particulière est recommandée pour les sujets à teint clair et sur certaines zones tégumentaires plus fragiles (visage, cou, décolleté, creux sous-claviculaire),
- éviter le contact avec les yeux et les paupières, la bouche, les narines, les ailes du nez et les muqueuses. En cas d'application accidentelle sur les muqueuses (yeux, bouche, narines) ou sur les paupières, rincer très soigneusement à l'eau,
- si les phénomènes d'irritation s'avèrent gênants, 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 raison du risque de sensibilisation, ce médicament ne doit pas être appliqué sur une peau lésée (plaie, érosion cutanée ou inflammation cutanée aigüe),
- le contact de CUTACNYL 2,5 POUR CENT avec une matière colorée (comme les cheveux et les tissus teints) peut entraîner son blanchiment ou sa décoloration,
- ce médicament contient du propylèneglycol et peut provoquer des irritations cutanées.

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

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas chez l'animal, de rapport publié mentionnant un effet du peroxyde de benzoyle sur les fonctions de reproduction, la fertilité, la tératogénicité, l'embryotoxicité ou le développement péri et post-natal. La large utilisation du peroxyde de benzoyle dans le cadre de l'acné depuis plusieurs décennies à des concentrations inférieures à 10 % n'a pas été associée à ce type d'effet chez l'homme. CUTACNYL en gel ne doit être utilisé chez la femme enceinte que si c'est clairement nécessaire.

Allaitement

En l'absence de données sur l'excrétion du peroxyde de benzoyle dans le lait chez l'animal ou chez l'homme et parce que de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait humain, il est recommandé d'utiliser le peroxyde de benzoyle avec prudence chez la femme allaitante et la préparation ne doit pas être appliquée sur la poitrine pour éviter tout transfert de produit chez le nouveau-né.

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

Le peroxyde de benzoyle n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont répertoriés par Système Organe Classe et par fréquence en utilisant la convention suivante : très fréquent (> 1/10), fréquent (> 1/100, 1/10), peu fréquent (> 1/1 000, 1/100), rare (> 1/10 000, 1/1 000), très rare (1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Réactions allergiques (Hypersensibilité, réactions anaphylactiques)
Affections oculaires	Indéterminée	Œdème palpébral
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Très fréquent	Sécheresse cutanée, érythème, desquamation (exfoliation cutanée), sensation de brûlure cutanée
	Fréquent	Prurit, irritation cutanée (dermite irritative de contact)

Indéterminée	Gonflement du visage, éruption cutanée (rash), photosensibilité, douleur cutanée (picotements), dermite allergique de contact

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Le gel de peroxyde de benzoyle est indiqué uniquement dans le cadre d'un traitement topique. En cas d'application excessive du produit, il n'est pas attendu d'effet systémique. L'application topique excessive du peroxyde de benzoyle ne donne pas de meilleurs résultats ou de résultat plus rapide mais peut induire une irritation sévère. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique mis en place.

En cas d'ingestion accidentelle, des mesures symptomatiques appropriées doivent être prises.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PREPARATIONS ANTIACNEIQUES A USAGE TOPIQUE, code ATC : D10AE01.

Dans l'état actuel de nos connaissances, la pathogenèse de l'acné associe plusieurs facteurs :

- Hypersécrétion séborrhéique (sous la dépendance des androgènes),
- Rétention du sébum, par anomalie de la kératinisation de l'infrainfundibulum du follicule pilo-sébacé, aboutissant à la formation de comédons et microkystes (éléments sémiologiques essentiels),
- Réaction inflammatoire induite par des germes saprophytes (propionibacterium acnes, staphylococcus epidermis) et certains composants irritants du sébum, aboutissant à la formation de papules inflammatoires, de pustules et de nodules.

Le peroxyde de benzoyle agit essentiellement par action antibactérienne sur P. acnes, principal responsable des phénomènes inflammatoires ; il est accessoirement modérément kératolytique et sébostatique.

La formule principalement aqueuse de l'excipient (86 % d'eau) diminue les risques d'irritations observées parfois en début de traitement.

L'extrême ténuité des particules de peroxyde de benzoyle microfin confère aux gels dermiques une homogénéité optimale.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le peroxyde de benzoyle pénètre dans la peau où il est transformé en acide benzoïque qui passe dans la circulation systémique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Les effets indésirables bien connus du peroxyde de benzoyle incluent une irritation légère à modérée après application dermique et un potentiel sensibilisant après un certain nombre d'expositions. Le peroxyde de benzoyle est rapidement et complètement métabolisé en acide benzoïque dans la peau, lequel après absorption, est éliminé dans l'urine avec une exposition systémique limitée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carbomère 940, édétate disodique, docusate de sodium, silice colloïdale anhydre, propylèneglycol, poloxamère 182, solution d'hydroxyde de sodium à 10 pour cent, glycérol, copolymère méthacrylique, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Gel. Tube de 40 g ou de 15 g.

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

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

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

- 34009 300 097 0 3 : 15 en tube (polyéthylène-dioxyde de titane).
- 34009 327 311 2 1 : 40 g en tube (polyethylène-dioxyde de titane).

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 II