

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Aknadue 1 mg/g + 25 mg/g gel**

adapalène, peroxyde de benzoyle

**Veillez 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 Aknadue et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aknadue
3. Comment utiliser Aknadue
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aknadue
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Aknadue et dans quel cas est-il utilisé ?**

Aknadue est utilisé dans le traitement de l'acné.

Ce gel est une association de deux principes actifs, l'adapalène et le peroxyde de benzoyle qui associent leurs propriétés mais de manières différentes:

L'adapalène appartient à un groupe de produits appelés « rétinoïdes » et agit spécifiquement sur le mécanisme qui cause l'acné.

Le deuxième principe actif, le peroxyde de benzoyle, agit comme un agent antimicrobien et comme un adoucissant et un exfoliant de la couche supérieure cutanée.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aknadue ?**

##### **N'utilisez jamais Aknadue**

- Si vous êtes allergique à l'adapalène ou au peroxyde de benzoyle 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.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Aknadue.

Ne pas appliquer Aknadue sur les zones où vous avez des coupures, des éraflures, un coup de soleil ou de l'eczéma.

Eviter le contact avec les yeux, la bouche ou les narines, ainsi qu'avec les autres zones très sensibles du corps. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement abondamment à l'eau tiède.

Eviter une exposition excessive au soleil et aux lampes à ultraviolets.

Eviter l'application d'Aknadue sur les cheveux et sur les fibres textiles colorées en raison du risque de décoloration. Se laver les mains soigneusement après avoir appliqué le médicament.

### **Enfants**

L'utilisation d'Aknadue n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins 9 ans.

### **Autres médicaments et Aknadue**

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

Ne pas appliquer d'autres produits acnéiques contenant du peroxyde de benzoyle et/ou des rétinoïdes en même temps qu'Aknadue.

Eviter l'utilisation concomitante de produits cosmétiques irritants, desséchants ou astringents.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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.

N'utilisez PAS Aknadue 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 votre médecin aussi vite que possible pour un suivi adapté.

Aknadue peut être utilisé durant l'allaitement. Afin d'éviter le contact avec l'enfant, l'application d'Aknadue doit être évitée sur la poitrine.

### **Aknadue contient du propylèneglycol**

Aknadue contient 40 mg de propylèneglycol dans 1 g de gel.

## **3. Comment utiliser Aknadue ?**

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.

Aknadue est réservé aux adultes, aux adolescents et aux enfants âgés de 9 ans et plus. Ce médicament est seulement pour un usage externe.

Appliquer une fine couche de gel de façon homogène sur les zones atteintes par l'acné, une fois par jour avant le coucher, en évitant les yeux, les lèvres et les narines après avoir nettoyé et séché la peau. Se laver les mains soigneusement après avoir appliqué Aknadue.

Une pression délivre une masse de gel d'environ 0,5 g.

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez appliquer Aknadue.

Si vous ressentez que l'effet d'Aknadue est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si une irritation persistante apparaît lors de l'application d'Aknadue, consultez votre médecin. Celui-ci pourra vous demander d'appliquer une crème hydratante, diminuer la fréquence des applications ou arrêter le traitement pendant une courte période, ou définitivement.

### **Si vous avez utilisé plus de Aknadue que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Aknadue, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous utilisez plus d'Aknadue que vous ne devez, votre acné ne disparaîtra pas plus rapidement, mais cela pourrait provoquer irritation et rougeur cutanées.

Contactez votre médecin ou l'hôpital :

- si vous avez utilisé plus d'Aknadue que vous n'auriez dû
- si un enfant a appliqué accidentellement le produit,
- si vous aviez accidentellement le produit.

#### **Si vous oubliez de prendre Aknadue**

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

**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 indésirables éventuels?**

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

Cessez d'utiliser le produit et consultez immédiatement un médecin si vous avez une sensation de gorge ou un gonflement des yeux, du visage, des lèvres ou de la langue, si vous vous sentez faible ou si vous avez des difficultés à respirer. Cessez d'utiliser le produit si vous développez de l'urticaire ou des démangeaisons du visage ou du corps. La fréquence avec laquelle ces effets secondaires se produisent n'est pas connue.

##### **Effets indésirables fréquents** (touchant moins de 1 patient sur 10):

Peau sèche, éruption cutanée localisée (dermatite de contact irritative), sensation de brûlure, irritation de la peau, rougeurs, desquamation.

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

Démangeaison de la peau (prurit), brûlure à type de coup de soleil.

##### **Fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles):

Gonflement du visage, dermatite de contact allergique, gonflement de la paupière, sensation de gorge serrée et douleur de la peau (sensation de picotement), ampoules (vésicules), difficultés à respirer, décoloration de la peau (modification de la couleur de la peau), brûlure au site d'application.

Si une irritation cutanée apparaît après l'application d'Epiduo, les signes locaux tels qu'érythème, sécheresse, desquamation, sensation de brûlure et peau douloureuse (y compris des picotements) sont en général légers à modérées avec un pic la première semaine, et qui disparaît sans autre traitement.

Des brûlures au site d'application, principalement des cas superficiels, mais des cas plus sévères impliquant des cloques 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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

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

## **5. Comment conserver Aknadue?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le tube après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Après première ouverture, le médicament peut être utilisé pendant 6 mois en cas de conservation à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Aknadue**

Les substances actives sont : adapalène et peroxyde de benzoyle.

Un gramme de gel contient 1 mg d'adapalène et 25 mg de peroxyde de benzoyle (sous forme de peroxyde de benzoyle hydraté).

Les autres composants sont edétate disodique ; docusate sodique ; poloxamère 124; glycérol ; propylèneglycol (E1520) ; oléate de sorbitan; Sepineo P 600 (copolymère d'acrylamide et d'acryloyldiméthyltaurate de sodium, isohexadécane, polysorbate 80) ; eau purifiée.

### **Aspect d'Aknadue et contenu de l'emballage extérieur**

Aknadue 1 mg/g + 25 mg/g est un gel opaque de couleur blanche à jaune très pâle.

Aknadue 1 mg/g + 25 mg/g est conditionné ainsi :

flacon en polypropylène blanc de 30 g, 45 g ou 60 g avec pompe « airless » équipée d'un bouton pression et d'un bouchon en plastique, placé en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Laboratoires Medgen  
24 rue Erlanger  
75016 Paris  
FRANCE

### **Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE661009

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

HR Adapalen/benzoilperoksid Laboratoires Medgen 1 mg/g + 25 mg/g gel

FR Desarena 0,1%/2,5%, gel  
BE Aknadue 1 mg/g + 25 mg/g gel  
IT Casarenel 0,1%/2,5% gel  
EL Adapalene + Benzoyl peroxide/Laboratoires Medgen1 mg/g + 25 mg/g Γέλη  
PT Aceduo 1 mg/g + 25 mg/g gel

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.**