## ACNEPLUS, 20 mg/g; 50 mg/g, crème

# Nitrate de miconazole - Peroxyde de benzoyle

# Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.



- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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 devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 à 4 semaines.

#### **Oue contient cette notice?:**

- 1. Qu'est-ce que Acnéplus et dans quel cas est-il utilisé?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Acnéplus?
- 3. Comment utiliser Acnéplus?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
- 5. Comment conserver Acnéplus?
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE ACNEPLUS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Acnéplus est un médicament appartenant au groupe des préparations anti-acné à usage local (topique). Acnéplus est utilisé dans le traitement de l'acné. En cas d'acné, les glandes sébacées de la peau sont bouchées ou enflammées. Une des substances actives, le miconazole, combat les microbes qui sont souvent présents dans l'acné. L'autre substance active, le peroxyde de benzoyle, garde ouvertes les glandes qui produisent le sébum.

# 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ACNEPLUS?

## N'utilisez jamais Acnéplus

Si vous êtes allergique au nitrate de miconazole, au peroxyde de benzoyle, à d'autres médicaments antifongiques similaires ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

# Avertissements et précautions

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

- Acnéplus est destiné exclusivement à l'usage externe sur la peau. Cela signifie que vous devez éviter tout contact avec les yeux et les muqueuses de la bouche. Cependant, si la crème entre par mégarde en contact avec ces parties du corps, il faut rincer abondamment à l'eau.
- Evitez une exposition exagérée à la lumière ultra-violette (comme aux rayons solaires, de bronzage naturel ou au banc solaire) sur la peau atteinte si vous y avez appliqué Acnéplus.
- Si vous avez une peau allergique (hypersensible) ou si vous avez déjà eu une réaction allergique (hypersensible) à d'autres produits contre l'acné, appliquez Acnéplus la première fois de préférence sur une petite surface (derrière l'oreille ou sur la face intérieure de votre bras). Si vous éprouvez une sensation de brûlure ou si votre peau devient rouge et douloureuse, il vaut mieux éviter d'utiliser Acnéplus.
- Si vous utilisez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique «Autres médicaments et Acnéplus».

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

## Autres médicaments et Acnéplus

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

Si votre acné prend des formes très graves et s'accompagne d'inflammations de la peau, Acnéplus peut être utilisé en même temps que des antibiotiques. Dans ce cas, consultez d'abord votre médecin ou pharmacien, celui-ci pourra aussi suggérer des mesures en matière de régime alimentaire. La crème ne peut pas être mélangée à d'autres substances.

# Acnéplus avec des aliments et boissons

Non applicable.

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Acnéplus peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement en cas de nécessité réelle.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

Non applicable.

# Acnéplus contient du propylèneglycol, de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique

Ce médicament contient du propylèneglycol. Cette substance peut provoquer une irritation cutanée.

Ce médicament contient de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique. Ces substances peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, eczéma).

## 3. COMMENT UTILISER ACNEPLUS?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### La dose recommandée est:

Selon la sensibilité de votre peau, vous pouvez appliquer Acnéplus 1 ou 2 fois par jour. Pour permettre à votre peau de s'habituer progressivement au produit, il vaut mieux appliquer un peu de crème 1 fois par jour (le soir) pendant la première semaine, et 2 fois par jour (matin et soir) à partir de la deuxième semaine.

#### Ouverture du tube:

- Dévissez le capuchon;
- Retournez le capuchon et enfoncez-le à nouveau sur le tube, jusqu'à ce que la pointe perfore le tube.
- Le tube est prêt à l'emploi.

Nettoyez soigneusement la peau à l'eau tiède avant d'appliquer Acnéplus. Tamponnez-la ensuite pour bien la sécher. Puis appliquez chaque fois une fine couche de crème sur les lésions d'acné et massez doucement avec le bout des doigts jusqu'à ce que la crème ait complètement disparu.

Pour obtenir un bon résultat, il faut poursuivre le traitement sans interruption jusqu'à ce que les lésions d'acné aient complètement disparu. Ceci dure le plus souvent de 2 à 8 semaines.

Les jeunes de moins de 18 ans surtout, qui sont très sensibles à l'acné, doivent encore poursuivre le traitement par la suite, afin de maintenir l'amélioration obtenue et d'éviter une réapparition des lésions. Il suffit le plus souvent pour cela d'appliquer un traitement d'entretien de 2 ou 3 applications par semaine.

Si vous utilisez une crème de jour ou un make-up, choisissez des produits à base d'eau. Ces produits peuvent être appliqués en fine couche au-dessus de la couche d'Acnéplus.

Vous ne devez pas utiliser Acnéplus plus de 4 mois consécutifs sans consulter un médecin.

# Si vous avez utilisé plus d'Acnéplus que vous n'auriez dû

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

Si vous appliquez trop d'Acnéplus, ça peut donner lieu à une sensation de brûlure de la peau et à des rougeurs. Une interruption momentanée du traitement ou une diminution du nombre d'applications suffira à les remédier.

## Si vous oubliez d'utiliser Acnéplus

Non applicable.

# Si vous arrêtez d'utiliser Acnéplus

Les jeunes de moins de 18 ans surtout, qui sont très sensibles à l'acné, doivent encore poursuivre le traitement par la suite, afin de maintenir l'amélioration obtenue et d'éviter une réapparition des lésions. Il suffit le plus souvent pour cela d'appliquer un traitement d'entretien de 2 ou 3 applications par semaine. 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.

- Au début du traitement surtout, une sensation de brûlure, des rougeurs, une desquamation et/ou un déshydratation de la peau peuvent se manifester. Dans ce cas, il faut appliquer moins souvent la crème, par exemple 1 fois par jour seulement ou 1 fois tous les deux jours. Ces effets indésirables disparaissent généralement à mesure que le traitement se poursuit.
- Une véritable réaction d'hypersensibilité (réapparition répétée d'une rougeur douloureuse de la peau, avec démangeaisons) au peroxyde de benzoyle ne se produit que très rarement.
- Acnéplus peut déteindre certains vêtements et tissus de couleur. Evitez donc autant que possible tout contact de la crème avec les vêtements et le linge.

#### 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles

Site internet: <a href="www.afmps.be">www.afmps.be</a>

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

## 5. COMMENT CONSERVER ACNEPLUS?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conservez le tube soigneusement fermé.

N'utilisez pas Acnéplus après la date de péremption indiquée sur la boîte/tube après « EXP ». Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux ou quatre derniers l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

#### Ce que contient Acnéplus

- Les substances actives sont nitrate de miconazole (R14 889) 20 mg/g et peroxyde de benzoyle 50 mg/g.
- Les autres composants sont alcool stéarylique polysorbate 20 alcool cétylique propylèneglycol laurylsulfate de sodium cire d'abeille blanche eau purifiée.

# Aspect d'Acnéplus et contenu de l'emballage extérieur

Un tube contient 20 g ou 30 g de crème.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

# NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>

Louis WIDMER N.V. - Louizalaan 486 - BE-1050 Brussel

**Fabricant** 

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgique

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE120057

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 01/2016 / 02/2016.