NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 06/01/2012

Dénomination du médicament

PANOXYL 10 POUR CENT, gel pour application locale

Peroxyde de benzoyle

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

· Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

· Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

· Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PANOXYL 10 POUR CENT, gel pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PANOXYL 10 POUR CENT, gel pour application locale ?

3. COMMENT UTILISER PANOXYL 10 POUR CENT, gel pour application locale ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER PANOXYL 10 POUR CENT, gel pour application locale ?

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PANOXYL 10 POUR CENT, gel pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Acné vulgaire

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PANOXYL 10 POUR CENT, gel pour application locale ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais PANOXYL 10 POUR CENT, gel pour application locale dans le cas suivant:

Chez des personnes sensibles aux peroxydes (eau oxygénée).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec PANOXYL 10 POUR CENT, gel pour application locale:

· Une irritation discrète est possible surtout en début de traitement. Elle ne témoigne pas d'une intolérance ou d'une allergie au médicament tant qu'elle reste modérée.

· Pour réduire au minimum ces phénomènes d'irritation:

o Ne pas appliquer sur une peau déjà irritée par des traitements préalables.

o Eviter, en règle générale, l'emploi concomitant avec d'autres thérapeutiques locales kératolytiques ou détersives.

o Utiliser un pain de toilette doux (toilette pas plus de 2 fois/jour).

o L'exposition au soleil et aux lampes à UV provoque une irritation supplémentaire. Eviter en conséquence une exposition pendant le traitement dans la mesure du possible. Le traitement pourra cependant être poursuivi si l'exposition 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.

o 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.

o Eviter l'utilisation concomitante de produits cosmétiques nettoyants, astringents, desséchants ou irritants, ou de produits parfumés ou alcoolisés qui pourraient entraîner une irritation supplémentaire.

o Vous pouvez utiliser des produits de maquillage de votre choix pour les lèvres et les yeux mais, dans ce cas, ils doivent être de base aqueuse uniquement.

o Les produits de maquillage tels que les poudres et les blushs sont autorisés.

o En ce qui concerne les produits hydratants, seuls ceux ne contenant pas d'excipients huileux pourront être utilisés pour soulager la sécheresse cutanée du visage.

§ Une augmentation des quantités appliquées n'améliorerait ni l'activité, ni la rapidité d'action du médicament mais pourrait provoquer une rougeur, une desquamation (élimination des cellules mortes de la peau) et un inconfort.

§ Une prudence particulière est recommandée pour les sujets à teint clair et sur certaines zones tégumentaires plus fragiles

· Si les phénomènes d'irritation s'avèrent gênants, espacer les applications et/ou utiliser la forme la moins concentrée.

· Si l'irritation gênante persiste malgré les précautions d'emploi, le traitement devra être interrompu.

· En cas d'application accidentelle sur les muqueuses (yeux, bouche, narines) ou sur les paupières, rincer très soigneusement à l'eau.

· Eviter l'application sur une plaie ou une lésion cutanée préalable.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER PANOXYL 10 POUR CENT, gel pour application locale ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

En général, 1 à 2 applications par jour.

Après amélioration suffisante des lésions, un traitement d'entretien est, en général, nécessaire à raison d'une application tous les 2 ou 3 jours.

Etendre un pois de gel sur les lésions à traiter et masser légèrement du bout des doigts jusqu'à pénétration complète. Se laver les mains après l'emploi du produit.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée

Durée du traitement

Les premiers signes d'amélioration clinique apparaissent généralement au bout de quelques semaines. La durée moyenne du traitement est de 3 mois. Il est impératif de respecter la prescription de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de PANOXYL 10 POUR CENT, gel pour application locale que vous n'auriez dû

Votre acné ne disparaitra pas plus rapidement, mais cela pourrait provoquer irritation et rougeur de la peau.

Vous devez contacter votre médecin:

· si vous avez utilisé plus de PANOXYL 10 POUR CENT, gel pour application locale que vous n'auriez du et que des rougeurs ou des sensations de brûlures apparaissent,

· si un enfant a appliqué ou ingéré accidentellement le produit.

Votre médecin saura vous conseiller.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PANOXYL 10 POUR CENT, gel pour application locale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Certaines réactions locales du type rougeur, desquamation de la peau, sécheresse, sensation de cuisson Peuvent apparaitre au cours du traitement. Dans ce cas, la posologie doit être réduite selon avis médical.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PANOXYL 10 POUR CENT, gel pour application locale ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser PANOXYL 10 POUR CENT, gel pour application locale après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A 4°C.

Eviter la proximité des flammes.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient PANOXYL 10 POUR CENT, gel pour application locale ?

La substance active est:

Peroxyde de benzoyle ..... 10 g

Pour 100 g de gel pour application locale.

Les autres composants sont:

Silicate d'aluminium et de magnésium colloïdal (Veegum K), hydroxypropyl méthyl cellulose, alcool laurique éthoxylé, alcool éthylique à 95°, acide citrique monohydraté, parfum alpine 6565 A(*), eau purifiée.

(*)Composition du parfum alpine 6565 A:

Terpinéol, acétate de linalyle, aldéhyde α -amylcinnamique, héliotropine, acétate d'isononyle, camphre, acétate de terpényle, musc ambrette, huile essentielle de géranium bourbon, huile essentielle de bergamote, huile essentielle de patchouly, huile essentielle de sapin.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que PANOXYL 10 POUR CENT, gel pour application locale et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gel pour application locale. Tube de 40 g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

STIEFEL LABORATORIES (IRELAND) LTD

FINISKLIN BUSINESS PARK

SLIGO

IRLANDE

Exploitant

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

100, ROUTE DE VERSAILLES

78163 MARLY LE ROI CEDEX

Fabricant

STIEFEL LABORATORIES LTD

FINISKLIN BUSINESS PARK

SLIGO

IRLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d’approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.