

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Acnatac® gel

Viatrix Pharma GmbH

Qu'est-ce que Acnatac gel et quand doit-il être utilisé?

Acnatac gel est appliqué sur la peau pour le traitement de l'acné chez les patients à partir de 12 ans. Les composants actifs d'Acnatac gel sont la clindamycine et la trétinoïne.

La clindamycine est un agent antimicrobien. Elle inhibe la prolifération de bactéries survenant dans le cadre de l'acné et combat l'inflammation due à ces bactéries.

La trétinoïne normalise la croissance des cellules cutanées superficielles et favorise l'expulsion normale des cellules obstruant les follicules pilosébacés dans les zones atteintes d'acné. Elle inhibe ainsi l'accumulation de sébum et donc la formation des lésions d'acné de stade précoce (points noirs et points blancs).

Des études cliniques ont montré que l'association des deux principes actifs d'Acnatac gel est plus efficace que chacun des principes administrés seuls.

Selon prescription du médecin.

Quand Acnatac gel ne doit-il pas être utilisé?

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des principes actifs clindamycine et trétinoïne ou à l'un des excipients d'Acnatac gel, ou si vous êtes allergique (hypersensible) à la lincomycine.
- Si vous souffrez d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (p.ex. maladie de Crohn ou colite ulcéreuse).
- Si un traitement par un antibiotique a déjà été associé chez vous par le passé à une colite (inflammation du gros intestin) caractérisée par des diarrhées persistantes ou intenses ou par des crampes abdominales.
- Si vous-même ou un membre de votre famille avez déjà eu un cancer de la peau.
- Si vous souffrez d'un eczéma aigu avec une peau enflammée, rouge, sèche et squameuse.
- Si vous souffrez d'autres maladies de peau inflammatoires aiguës (p.ex. folliculite), surtout autour de la bouche (dermatite péri-orale).
- Si vous souffrez d'une rosacée (une maladie de la peau du visage, caractérisée par une peau rouge qui pèle et la formation de boutons).
- Si vous souffrez de certaines formes particulières d'acné vulgaire, comportant des pustules, des nodules profonds et des kystes (acné conglobata et acné fulminante).
- Si vous êtes enceinte ou prévoyez une grossesse.
- Si vous allaitez, Acnatac gel peut passer dans le lait maternel et pourrait nuire à votre bébé.

Si vous présentez l'une des conditions susnommées, n'utilisez pas Acnatac gel et consultez votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Acnatac gel?

- Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous ne devez utiliser Acnatac gel que si vous utilisez une méthode de contraception suffisamment fiable.
- Une application excessive d'Acnatac gel est à éviter.



- Si de fortes irritations cutanées se manifestent, vous devez arrêter le traitement et informer votre médecin (voir aussi «Quels effets secondaires Acnatac gel peut-il provoquer?»).
- Éviter l'exposition directe à la lumière solaire ou artificielle (lampes à bronzer), étant donné qu'Acnatac gel rend votre peau plus sensible aux coups de soleil et aux autres effets indésirables des rayons solaires.
 - Vous ne devez pas prendre de bains de soleil ou utiliser de cabine de bronzage ou de lampes de bronzage pendant le traitement par Acnatac gel.
 - N'utilisez pas Acnatac gel si vous avez un coup de soleil.
 - Vous devez protéger les zones traitées avec Acnatac gel lorsque vous êtes à l'air libre, même par temps gris.

Utilisez toujours un produit de protection solaire efficace avec un facteur de protection solaire de 30 ou supérieur lorsque vous allez en plein air.

Votre médecin pourra vous dire quel facteur de protection solaire est approprié dans votre cas. Portez aussi des vêtements protecteurs (p.ex. un chapeau) lorsque vous êtes au soleil.

Si vous attrapez néanmoins un coup de soleil, n'utilisez plus le médicament jusqu'à ce que les manifestations cutanées aient disparu.

- N'utilisez pas Acnatac gel avant de nager.
- Acnatac gel ne doit pas entrer en contact avec les yeux, les paupières, la zone autour du nez et de la bouche et les muqueuses, et ne doit pas être appliqué sur une peau écorchée, enflammée ou rougie. Dans le cas d'un contact accidentel, ces zones sensibles doivent être rincées abondamment à l'eau tiède.

Utilisation d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez ou avez utilisé récemment d'autres médicaments. Ceci s'applique aussi aux médicaments en vente libre et aux médicaments à base de plantes. Acnatac gel peut influencer les effets d'autres médicaments et certains autres médicaments peuvent influencer les effets d'Acnatac gel. Acnatac gel ne doit pas être appliqué sur la peau en même temps que d'autres préparations (y compris cosmétiques). Vous ne devez pas utiliser en même temps des préparations susceptibles de dessécher ou d'irriter la peau. Ces préparations comprennent certains médicaments à usage externe (anti-inflammatoires ou hémostatiques), certains produits de soins contenant de l'alcool, des parfums ou des composants de citron/de citron vert, ainsi que certains savons, shampooings, produits médicaux pour le nettoyage ou le gommage de la peau, produits contenant du soufre, de l'acide salicylique ou du peroxyde de benzoyle et produits pour permanente.

Si vous avez utilisé de tels produits ou avez reçu un traitement par un tel produit, les effets de gommage doivent avoir cessé avant le début du traitement par Acnatac gel.

Informez votre médecin avant toute utilisation d'Acnatac gel en même temps que d'autres médicaments contenant du métronidazole, de l'érythromycine, un aminoside, un autre antibiotique ou un corticoïde ou si vous recevez un curarisant (inhibiteur de la transmission neuromusculaire, p.ex. myorelaxant dans le cadre d'une anesthésie).

Si vous devez utiliser en même temps un médicament anticoagulant (p.ex. acénocoumarol), votre risque de saignement pourrait être accru. Votre médecin vous soumettra donc régulièrement à des tests sanguins pour contrôler votre coagulation sanguine.

Informations importantes sur certains composants d'Acnatac gel

Le 4-hydroxybenzoate de méthyle (E218) et le 4-hydroxybenzoate de propyle (E216) peuvent provoquer des réactions allergiques, y compris des réactions tardives.

Le butylhydroxytoluène (E321) peut provoquer des irritations cutanées localisées (p.ex. dermatite de contact), des irritations des yeux et des muqueuses.

Conduite de véhicules et utilisation de machines



Acnatac gel étant utilisé sur la peau, il est improbable qu'il affecte l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Acnatac gel peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

N'utilisez pas Acnatac gel si vous êtes enceinte, envisagez une grossesse ou allaitez.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception appropriée pendant le traitement par Acnatac gel et encore un mois au-delà de la fin du traitement.

Si vous avez des questions au sujet de l'utilisation d'Acnatac gel, veuillez-vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Comment utiliser Acnatac gel?

Utilisez Acnatac gel en vous conformant toujours scrupuleusement aux instructions du médecin. N'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

Une quantité égale à un petit pois d'Acnatac gel est appliquée une fois par jour avant le coucher.

Utilisation

Lavez-vous délicatement le visage avec un savon doux et de l'eau chaude, puis séchez la peau en la tamponnant. Appliquez une quantité de médicament de la taille d'un pois sur le bout de votre doigt. À l'aide de ce doigt, appliquez d'abord des points de gel sur le front, le menton et les deux joues, puis étalez en mouvements légers sur toute la région affectée.

N'utilisez pas une quantité d'Acnatac gel plus grosse qu'un pois / pas plus d'Acnatac gel que prescrit par votre médecin, et ne dépassez pas la fréquence d'application prescrite. Une utilisation excessive du médicament peut causer des irritations cutanées et ne permet pas d'obtenir un résultat plus rapide ou meilleur du traitement. Ne lavez pas votre visage plus de deux à trois fois par jour. Un lavage trop fréquent ou une friction de la peau du visage peut aggraver votre acné.

Durée du traitement

Un résultat optimal du traitement ne peut être atteint que par une utilisation correcte d'Acnatac gel; il convient à cet effet de ne pas stopper le traitement aux premiers signes d'amélioration de l'acné. L'effet optimal n'est généralement atteint qu'au bout de plusieurs semaines de traitement. Dans certains cas, un bénéfice clair n'est observé qu'au bout de 12 semaines. Veuillez vous adresser à votre médecin si les symptômes d'acné persistent encore au bout de 12 semaines. Un traitement dépassant une durée de 12 semaines peut éventuellement exiger un nouveau bilan médical.

Si vous oubliez l'application d'Acnatac gel

Si vous avez oublié une application d'Acnatac gel avant le coucher, appliquez simplement la prochaine dose à l'heure habituelle. N'utilisez jamais une double dose pour rattraper un oubli.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus d'Acnatac gel que vous n'auriez dû

L'utilisation excessive du médicament ne permet pas d'obtenir un résultat plus rapide ou meilleur. Elle peut causer une forte rougeur de la peau, faire peler la peau ou causer d'autres symptômes. Dans un tel cas, le visage doit être lavé délicatement avec un savon doux et de l'eau tiède. Par la suite, Acnatac gel ne doit être réutilisé qu'après la disparition de tous les symptômes.



Un surdosage peut causer des effets indésirables gastro-intestinaux tels que douleurs abdominales, nausées, vomissements et diarrhée. Dans ces cas, vous devez arrêter le traitement par Acnatac gel et vous adresser à votre médecin.

Si vous ingérez Acnatac gel

Acnatac gel est destiné uniquement à un usage externe ciblé sur la peau. Dans le cas d'une ingestion accidentelle, contactez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital le plus proche disposant d'un service des urgences.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Acnatac gel peut-il provoquer?

L'utilisation d'Acnatac gel peut provoquer les effets secondaires suivants.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

On observe occasionnellement des réactions cutanées dans la zone d'application, par exemple acné, peau sèche, rougeur, peau grasse, réaction de photosensibilité, démangeaisons, éruption, éruption cutanée avec desquamation, peau qui pèle, coup de soleil, sensation de brûlure, inflammation de la peau.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

On observe rarement des effets indésirables tels qu'hypersensibilité, hypothyroïdie, maux de tête, irritations oculaires, nausées, vomissements et diarrhées, réactions dans la zone d'application ou la peau telles que boutons de fièvre, éruption cutanée en plaques, saignement de la peau, sensation de brûlure, modification de la couleur de la peau (plus claire ou plus foncée), irritation, gonflement, lésion cutanée, sensation de chaleur, douleurs.

Vous devez arrêter l'utilisation du médicament et vous adresser immédiatement à votre médecin dans les cas suivants:

- Si vous remarquez l'apparition de boutons de fièvre (herpès) ou si Acnatac gel a provoqué des irritations cutanées avec sécheresse de la peau, rougeur, peau qui pèle, sensation de brûlure ou élancement.
- Si votre peau est très rouge, gonfle, démange, présente une desquamation, forme des croûtes ou saigne.
- Si vous développez un des rares effets indésirables sérieux rapportés tels que diarrhée, diarrhée sanglante et inflammation du gros intestin (colite).
- Si vous développez une hypothyroïdie (fonctionnement insuffisant de la glande thyroïde), se manifestant par une fatigue, un manque de force, une prise de poids, des cheveux secs, une peau pâle et rugueuse, une chute de cheveux et une sensibilité accrue au froid.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Une fois que le tube est entamé, le médicament ne doit pas être conservé plus de 3 mois.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Ne pas congeler.



Conserver le tube bien fermé.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Le médicament ne doit pas être jeté dans les eaux usées ou dans les ordures ménagères. Veuillez rapporter le médicament là où vous vous l'êtes procuré (pharmacie ou cabinet médical) pour qu'il soit éliminé correctement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Acnatac gel?

Principes actifs

Un gramme d'Acnatac gel contient 12 mg (1,2%) de clindamycine-2-dihydrogènéphosphate (correspondant à 10 mg [1%] de clindamycine) et 0,25 mg (0,025%) de trétinoïne.

Excipients

Acide citrique, édétate disodique, polysorbate 80, carbomère 981, 4-hydroxybenzoate de méthyle (E218), 4-hydroxybenzoate de propyle (E216), butylhydroxytoluène (E321), trométamol, glycérol, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

62513 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Acnatac gel? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Tube en aluminium contenant 30 g de gel.

Titulaire de l'autorisation

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

