

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.

Pigmanorm®

Louis Widmer AG

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

Selon prescription du médecin.

Pigmanorm est une crème qui éclaircit la peau et qui est appliquée en usage externe pour le traitement de l'hyperpigmentation.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Les zones de la peau traitées par Pigmanorm ne doivent pas être exposées à un rayonnement UV intense (p.ex. soleil, lampes à bronzer, solarium). Il est recommandé de couvrir les zones traitées par un agent photoprotecteur (FPS 50).

Quand Pigmanorm ne doit-il pas être utilisé?

Pigmanorm ne doit pas être utilisé:

- en cas d'hypersensibilité connue à l'un des principes actifs ou excipients.
- en cas de pigmentations qui ne sont pas causées par la mélanine dans la peau.
- en cas de maladie caractérisée par l'apparition de taches blanches («vitiligo»).
- en cas de cancer de la peau (mélanome) ou de suspicion de cancer de la peau.
- en cas d'inflammations aiguës de la peau et d'eczémas.
- en cas d'inflammations de la peau au niveau du menton et des parties latérales de la bouche («dermatite périorale»).
- en cas de rosacée.
- en cas de limitations d'emploi habituelles pour les préparations à base de cortisone telles qu'infections virales, bactériennes [y compris tuberculose de la peau] de la peau ainsi que champignons, réactions aux vaccins, ulcères de la peau et acné.
- si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse (voir également «Pigmanorm peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).
- en cas de maladies rénales.
- chez les enfants de moins de 12 ans.
- Pigmanorm ne doit pas être utilisé sur de grandes surfaces.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Pigmanorm?

Pigmanorm est un médicament puissant. Ne dépassez pas la durée de traitement prescrite par le médecin.

Pigmanorm est uniquement réservé à l'usage externe. En raison du corticostéroïde contenu dans le produit, les symptômes d'une réaction cutanée allergique à un composant de la préparation peuvent être masqués.

Avertissez votre médecin si des démangeaisons et des rougeurs, des vésicules ou un amincissement marqué de la peau et des lésions apparaissent après l'application. Une application sur une grande surface (plus de 10% de la surface corporelle) ainsi qu'une application sur des zones de la peau où la résorption



est augmentée (plaies ouvertes, lésions cutanées, espaces intertrigineux [plis cutanés] au niveau des plis articulaires ainsi qu'entre les doigts ou les orteils, jonctions entre la peau et une muqueuse, pourtour des yeux) est à éviter.

Tout contact avec les yeux, les lèvres et la muqueuse nasale est à éviter.

L'exposition excessive au rayonnement solaire (voir également «De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?»), de même que l'application locale de produits exfoliants traditionnels tels que l'acide salicylique, la résorcine et autres produits similaires, sont à éviter pendant le traitement par Pigmanorm.

N'utilisez Pigmanorm que pour votre affection cutanée actuelle pour laquelle le médecin vous a prescrit ce médicament et non pas pour d'autres affections cutanées ultérieures. Ne donnez pas Pigmanorm à une tierce personne.

Les femmes en âge de procréer ne doivent utiliser Pigmanorm que si elles utilisent une méthode contraceptive efficace pendant la durée du traitement (voir «Pigmanorm peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Les antioxydants hydroxyanisole butylé (E 320) et hydroxytoluène butylé (E 321) peuvent provoquer des irritations cutanées locales (p.ex. dermatite de contact), des irritations des yeux et des muqueuses.

Pigmanorm contient du propylène glycol qui peut provoquer des irritations cutanées.

L'excipient alcool cétylique peut provoquer des irritations cutanées locales (p.ex. dermatite de contact).

Les agents conservateurs méthylparabène (E 218) et propylparabène (E 216) peuvent provoquer des réactions allergiques, également des réactions tardives.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse, vous ne devez pas utiliser Pigmanorm. Pour de plus amples informations consultez votre médecin.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive efficace pendant la toute la durée du traitement. Veuillez consulter votre médecin si vous désirez être enceinte.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Pigmanorm, vous devez interrompre le traitement et en informer votre médecin au plus vite.

Pigmanorm ne doit pas être utilisé pendant la période d'allaitement.

Comment utiliser Pigmanorm?

Adultes et adolescents (à partir de 12 ans)

Sauf prescription contraire du médecin, appliquez Pigmanorm 1 fois par jour avec parcimonie sur les régions hyperpigmentées. L'application ne doit être effectuée que sur les zones hyperpigmentées de la peau. Pigmanorm ne doit pas être appliqué sur une grande surface.

Durée de la thérapie

La durée du traitement est en moyenne de sept semaines. Dans des cas exceptionnels, le médecin peut vous prescrire une application pouvant durer jusqu'à 3 mois au maximum. Si aucune dépigmentation n'est visible au bout de 3 mois au plus tard, il faut arrêter le traitement.

Enfants de moins de 12 ans

L'utilisation et la sécurité de Pigmanorm n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 12 ans. La préparation ne doit pas être utilisée dans cette catégorie d'âge (voir également «Quand Pigmanorm ne doit-il pas être utilisé?»).



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 Pigmanorm peut-il provoquer?

Des réactions allergiques peuvent se produire pendant le traitement par Pigmanorm.

Veuillez avertir votre médecin si des taches claires apparaissent autour de la zone traitée ou sur d'autres parties du corps ou si vous observez une coloration bleuâtre à noirâtre de la peau («ochronose»). Dans de tels cas, il faut arrêter le traitement par Pigmanorm.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateur sur 10 000)

Des effets indésirables locaux tels que des rougeurs, des irritations de la peau, une sensation de brûlure, des démangeaisons et une sécheresse cutanée ainsi que des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

En cas d'utilisation prolongée, il peut se produire un amincissement des zones de la peau traitées, une dilatation des petits vaisseaux sanguins superficiels et une formation de stries bleu-rougeâtre.

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

À quoi faut-il encore faire attention?

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

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C).

Conserver hors de portée des enfants.

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

Que contient Pigmanorm?

1 g de Pigmanorm contient:

Principes actifs

50 mg d'hydroquinone, 0,3 mg de trétinoïne, 0,3 mg de dexaméthasone.

Excipients

Propylène glycol (E 1520), alcool cétyle, méthylparabène (E 218), propylparabène (E 216), butylhydroxyanisole (E 320), butylhydroxytoluène (E 321), monostéarate de glycérol 40-55, sulfate de cétostéaryle sodique, paraffine épaisse, myristate d'isopropyle, vaseline blanche, octinoxate, avobenzon, dexpanthénol, éthanol, dextrocamphre, dioxyde de titane, solution de sorbitol à 70% (non cristallisable), acétate de *tout-rac-alpha*-tocophéryle, acide citrique monohydraté, acide ascorbique, acide lactique, édétate de sodium, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

46769 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Tube de 30 ml.

Titulaire de l'autorisation

Louis Widmer SA, 8952 Schlieren.

Fabricant



Louis Widmer SA, 8952 Schlieren.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

