

## 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.

## Roaccutan®

---

**Drossapharm SA**

---

### Qu'est-ce que le Roaccutan et quand est-il utilisé?

Roaccutan Gel vous a été prescrit par votre médecin pour le traitement de l'acné et des comédons (points noirs); il contient de l'isotrétinoïne comme principe actif et doit être appliqué sur les zones atteintes de la peau.

L'isotrétinoïne est une substance apparentée à la vitamine A; elle entraîne un amincissement de la couche cornée de l'épiderme et favorise ainsi l'élimination des comédons. Elle empêche également la formation de nouveaux boutons en agissant dans les couches plus profondes de la peau. Roaccutan Gel stimule le renouvellement des cellules de la peau et prévient les cicatrices dues à l'acné.

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

Roaccutan Gel est destiné au traitement local de l'acné, seul ou en association avec d'autres antiacnéiques.

Il appartient à votre médecin de décider de l'opportunité d'un traitement associé.

### Quand Roaccutan ne doit-il pas être utilisé?

Roaccutan Gel ne doit pas être utilisé en cas d'allergie connue à l'un de ses composants (principe actif ou excipients), ni en cas de blessures ou cas d'eczéma aigu.

N'utilisez pas Roaccutan Gel si vous planifiez une grossesse ou si vous êtes enceinte (voir « Roaccutan Gel peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ? »).

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

Roaccutan Gel ne doit pas entrer en contact avec les muqueuses (yeux, bouche et narines); il ne doit pas non plus être appliqué sur la peau lésée (blessures, eczéma aigu). En cas de contact accidentel avec les zones mentionnées, rincez avec beaucoup d'eau. Il est recommandé de ne pas utiliser simultanément d'autres produits pour les soins de la peau, en particulier des produits à pouvoir desquamant (peeling) ainsi que des lotions destinées à raffermir la peau.

En cas de traitement combiné avec des oxydants (peroxyde de benzoyle, par exemple), ces derniers doivent être utilisés non pas simultanément, mais à des moments différents, car ils pourraient atténuer l'effet de Roaccutan Gel.

Pendant toute la durée du traitement par Roaccutan Gel, il faut éviter d'exposer la peau traitée au soleil (ou aux rayons ultraviolets, par exemple au solarium). Le traitement peut être poursuivi lorsque l'exposition est réduite à un minimum grâce à une protection appropriée (port d'un chapeau ou utilisation d'une crème solaire à haut indice de protection). En cas d'exposition intensive aux rayons du soleil (une journée à la mer, par exemple), Roaccutan Gel ne



doit être utilisé ni la veille, ni le jour même, ni le jour suivant. Tout coup de soleil doit avoir disparu avant le début d'un traitement par Roaccutan Gel.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace (voir «Roaccutan Gel peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Roaccutan Gel contient 969.4 mg d'alcool (éthanol) pour 1 g de gel équivalent à 97 % p/p. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Roaccutan Gel contient comme excipient du butylhydroxytoluène (E 321) qui peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!),
- vous avez récemment appliqué un autre produit sur la peau à traiter.

La décision d'associer éventuellement Roaccutan Gel à d'autres antiacnéiques doit être prise par votre médecin.

## **Roaccutan peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?**

N'utilisez pas Roaccutan Gel pour application locale si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse. Votre médecin pourra vous fournir plus d'informations.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace. Demandez conseil à votre médecin concernant la contraception à utiliser.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par Roaccutan Gel, vous devez interrompre immédiatement ce traitement et prévenir votre médecin le plus vite possible pour un suivi adapté.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

## **Comment utiliser Roaccutan?**

*Adultes et adolescents à partir de 14 ans:*

L'application a lieu une fois par jour, de préférence le soir, car la peau peut devenir plus sensible aux rayons solaires.

Un quart d'heure environ après avoir nettoyé la peau, appliquez une fine couche de gel avec le doigt sur la surface à traiter. Lavez-vous ensuite soigneusement les mains.

Votre médecin déterminera la durée du traitement. En moyenne, le traitement doit être poursuivi pendant environ trois mois. La sécurité et l'efficacité de Roaccutan Gel n'ont pas été établies, à ce jour, pour les enfants de moins de 14 ans. Le médicament ne sera donc pas utilisé chez les enfants de moins de 14 ans.

Ne changez pas de votre propre chef la dose prescrite. 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 Roaccutan peut-il provoquer?**

Après l'application de Roaccutan Gel, la peau peut devenir rouge à l'endroit traité. La peau peut peler, être douloureuse, démanger, être irritée ou sensible. Une sensation de chaleur ou de brûlure peut survenir ainsi que des picotements ou une sécheresse de la peau. Une coloration inhabituelle plus foncée ou plus claire de la peau peut avoir lieu ainsi qu'une plus grande sensibilité au soleil ou aux rayons UV.

Il s'agit là de réactions locales d'irritation, qui se produisent en particulier chez les personnes à peau claire ainsi que sur des zones sensibles (le cou, par exemple). Ces réactions disparaissent généralement après quelques jours. Si l'irritation est trop forte ou persiste trop longtemps, informez-en votre médecin; il décidera d'allonger l'intervalle entre chaque application, voire de suspendre le traitement.



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.

## **A quoi faut-il encore faire attention?**

Ne pas avaler!

En cas d'exposition au soleil, utiliser une protection appropriée (port d'un chapeau ou utilisation d'une crème solaire à haut indice de protection).

### *Stabilité*

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 hors de la portée des enfants. Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. Conserver dans l'emballage d'origine. Bien refermer le tube après avoir appliqué le gel. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

## **Que contient Roaccutan?**

### *Principes actifs*

1 g de Roaccutan Gel renferme comme principe actif 0.5 mg d'isotrétinoïne (dérivé de la vitamine A)

### *Excipients:*

Butylhydroxytoluène (E 321), hydroxypropylcellulose, éthanol

## **Numéro d'autorisation**

52685 (Swissmedic)

## **Où obtenez-vous Roaccutan? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Gel à 0.05%: tube à 30 g

## **Titulaire de l'autorisation**

Drossapharm SA, Bâle

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

