NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 04/10/2022

Dénomination du médicament

ACUSPOT 5%, gel
Peroxyde de benzoyle

Encadré

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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne voyez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 mois.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE ACUSPOT 5%, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ACUSPOT 5%, gel est un anti-acnéique local contenant du peroxyde de benzoyle.
Il est utilisé chez l'adulte et l'adolescent (à partir de 12 ans) dans le traitement de l'acné de sévérité très légère (présence de rares points noirs ou petits kystes et rares lésions inflammatoires (rouges, sensibles, avec ou sans pus).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ACUSPOT 5%, gel ?

N'utilisez jamais ACUSPOT 5%, gel :

- si vous êtes allergique au peroxyde de benzoyle ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à d'autres peroxydes (ex. eau oxygénée).

Avertissements et précautions

Les patients à la peau sensible ou sensibilisée par d'autres traitements préalables (acide rétinoïque, etc…) doivent être avertis de certains effets secondaires pouvant apparaître au cours du traitement. Eviter d'appliquer Acuspot sur les zones cutanées fortement enflammées, les plaies ouvertes.

- Uniquement pour un usage externe, ne pas avaler.

- Ne pas laisser à la portée des enfants.

- Lors des premières applications, il convient, pour tester la sensibilité individuelle, d'effectuer un essai répété sur une surface cutanée réduite (touche d'essai).

- Des précautions particulièrement importantes s'imposent pour les applications sur le visage : éviter le contact avec les yeux et les paupières, la bouche, les narines et les muqueuses. Si tel était le cas, il est recommandé d'effectuer un lavage soigneux à l'eau.

- Une prudence particulière s'impose chez les sujets blonds ou roux à peau fragile et pour les lésions siégeant dans les zones plus sensibles (visage, cou, creux sous-claviculaire).

- Une prudence particulière s'impose lors d'un traitement simultané avec d'autres préparations surtout avec celles qui entraînent une desquamation de la peau (« peau qui pèle »). Si, avant le traitement par Acuspot, le patient a déjà a été traité avec des préparations exfoliantes, il est recommandé d'attendre la guérison des lésions cutanées.

- Les radiations solaires et de lampes à ultra-violets provoquent une irritation supplémentaire, il y a donc lieu d'éviter au maximum une exposition. En cas d'érythème solaire (coup de soleil), attendre la disparition des signes avant d'entreprendre un traitement par ce gel.

- Une légère irritation (sensation de brûlure, rougeurs et desquamation de la peau/peau qui pèle) peut apparaître, surtout au début du traitement.

- Si les phénomènes d'irritation s'avèrent gênants, espacer les applications. Si l'irritation gênante persiste malgré les précautions d'emploi, le traitement devra être interrompu.

- Lorsque la sensation de cuisson et les rougeurs deviennent trop importantes, l'arrêt du traitement est conseillé.

- Pour la toilette quotidienne, il est préférable d'utiliser des produits nettoyants non irritants du type lotion nettoyante aqueuse (sans lipide) et des pains sans savon.

- Ce médicament contient du propylèneglycol et peut provoquer des irritations de la peau. Ne pas l'utiliser sur des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer votre médecin ou votre pharmacien.

- Acuspot peut provoquer un gonflement de la peau et des vésicules (eczéma de contact). En cas d'apparition de ce symptôme, le traitement doit être interrompu.

ATTENTION IMPORTANT :
Ce gel peut blanchir ou décolorer les cheveux, les ongles, ainsi que les fibres textiles naturelles ou synthétiques (vêtements, literie, linge de toilette), il est conseillé d'utiliser du linge (oreiller, draps, serviettes de toilette) de couleur claire, de bien se laver les mains après application et de rincer abondamment les parties du corps traitées.

Enfants

Ne pas utiliser ce médicament chez les enfants âgés de moins de 12 ans. On ne sait pas s'il agit sur eux ou s'il peut être utilisé en toute sécurité.

Autres médicaments et ACUSPOT 5%, gel

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

ACUSPOT 5%, gel avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

En l'absence de données sur le passage de ce médicament dans le lait maternel, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant l'allaitement. Afin d'éviter un contact accidentel avec le bébé, vous ne devez pas appliquer Acuspot sur la poitrine durant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ACUSPOT 5%, gel contient du propylèneglycol.

3. COMMENT UTILISER ACUSPOT 5%, gel ?

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.

En traitement d'attaque, la dose recommandée est de 1 à 2 applications par jour, le matin et le soir au coucher. Chez les personnes à peau sensible, il est recommandé d'appliquer le gel 1 fois par jour.

Généralement, l'amélioration est visible après 4 à 6 semaines de traitement.

Après 3 mois d'utilisation en l'absence d'amélioration, un médecin doit être consulté.

En traitement d'entretien : 1 application tous les 2-3 jours.

Voie cutanée.

Mode d'administration

1 - Nettoyez et séchez les zones à traiter.

2 - Pressez doucement le tube à la base pour déposer sur le bout du doigt une quantité de gel suffisante pour couvrir les zones à traiter.

3 - Lavez-vous les mains soigneusement et refermez bien le tube.

Si vous avez utilisé plus de ACUSPOT 5%, gel que vous n'auriez dû

- votre acné ne disparaitra pas plus rapidement, mais cela pourrait provoquer une irritation sévère de la peau.

Vous devez contacter votre médecin :

- si des rougeurs ou des sensations de brûlures apparaissent,
- si vous avez ingéré accidentellement le produit.

Si vous oubliez d'utiliser ACUSPOT 5%, gel :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser ACUSPOT 5%, gel :

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très fréquents (touchant plus de 1 personne sur 10) :

- Sécheresse de la peau,
- Rougeurs de la peau,
- Desquamation (peau qui pèle),
- Sensation de brûlure de la peau.

Ces effets sont généralement réversibles si la fréquence d'application est diminuée ou si le traitement est arrêté.

Effets indésirables fréquents (touchant moins de 1 personne sur 10) :

- Démangeaison (prurit),
- Irritation de la peau (dermite irritative de contact),

Fréquence d'apparition non connue (ne peut être déterminée avec les données disponibles) :

- Gonflement du visage,
- Gonflement des paupières,
- Eruption sur la peau,
- Douleur de la peau (picotements),
- Sensibilité au soleil,
- Dermite allergique de la peau,
- Réactions allergiques : difficultés pour respirer, brusque gonflement du visage, de la bouche ou du cou (œdème de Quincke), choc allergique. Si vous présentez l'un de ces symptômes, arrêtez l'application du produit et contactez un médecin immédiatement.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ACUSPOT 5%, gel ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après {EXP{MM/AAAA}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Durée de conservation après première ouverture : 3 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ACUSPOT 5%, gel

- La substance active est :

Quantité correspondant à peroxyde de benzoyle anhydre..... 5 g

Pour 100 g de gel

- Les autres composants sont : Carbomère 940, édétate disodique, docusate de sodium, silice colloïdale anhydre, propylène glycol, poloxamère 182, solution d'hydroxyde de sodium à 10 %, glycérol, copolymère méthacrylique, eau purifiée.

Qu'est-ce que ACUSPOT 5%, gel et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel pour application locale. Tube de 40 g ou de 15 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GALDERMA INTERNATIONAL
TOUR EUROPLAZA – LA DEFENSE 4
20, AVENUE ANDRE PROTHIN
92927 LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

GALDERMA INTERNATIONAL
TOUR EUROPLAZA – LA DEFENSE 4
20, AVENUE ANDRE PROTHIN
92927 LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES GALDERMA
Z.I MONTDESIR
74540 ALBY SUR CHERAN

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

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

Conseil d’éducation sanitaire :

L’acné est une affection caractérisée par l’apparition de boutons liés à la production excessive de sébum (« peau grasse ») et de comédons (« points noirs »).

Elle survient généralement à l’adolescence d’où sa désignation fréquente sous le nom d’acné juvénile, mais en fait elle peut survenir à d’autres périodes de la vie.

Elle est généralement limitée au visage (nez, joues et front) mais peut aussi atteindre les épaules, le thorax et le dos.

Il est nécessaire d’avoir une bonne hygiène cutanée normale et peu agressive.

Nettoyez votre peau en douceur : utilisez des savons non agressifs (pains dermatologiques, laits ou gels nettoyants) et séchez toujours bien la peau du visage après lavage. Les produits d’hygiène permettent d’éliminer les impuretés à la surface de la peau.

Il faut éviter d’irriter la peau en la frottant lors du nettoyage.

Bien hydrater la peau en prenant soin d’utiliser des crèmes non comédogènes, c’est-à-dire testées pour ne pas induire de comédons (points noirs).

Acné et maquillage

Le maquillage est possible, mais à la condition d’employer des produits non comédogènes adaptés aux peaux acnéiques.

Il est conseillé de ne pas toucher son acné.

Si les lésions d’acné sont touchées, vous risquez d’induire l’apparition de cicatrices définitives et de favoriser l’apparition de nouveaux boutons.

Acné et soleil

L’exposition au soleil permet parfois de réduire le caractère inflammatoire de façon transitoire (on a l’impression que l’acné s’améliore l’été) mais ensuite, on assiste à une crise plus importante.

Le soleil doit donc être évité et l’application d’un écran solaire d’indice de protection élevé est recommandée en cas d’exposition.