RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 04/10/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACUSPOT 5%, gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Peroxyde de benzoyle hydraté
Quantité correspondant à peroxyde de benzoyle anhydre..... 5 g
Pour 100 g de gel
Excipient(s) à effet notoire : propylèneglycol
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

ACUSPOT 5%, gel est indiqué chez l'adulte et de 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).

4.2. Posologie et mode d'administration

Adolescents et adultes :
Posologie
Traitement d'attaque : 1 ou 2 applications par jour après avoir nettoyé et séché la zone à traiter. Chez les personnes à peau sensible il est recommandé d'appliquer Acuspot 1 fois par jour.
Généralement, l'amélioration est visible après 4 à 6 semaines de traitement.
Après 3 mois d'utilisation en absence d'amélioration, un médecin doit être consulté.
Traitement d'entretien : 1 application tous les 2-3 jours
Mode d'administration
1 - Nettoyer et sécher les zones à traiter.
2 - Appliquer Acuspot en légers massages du bout des doigts jusqu'à pénétration complète du produit.
3 – Se laver les mains soigneusement et bien refermer le tube.
Conserver à l'abri de la chaleur. Eviter la proximité d'une flamme.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Acuspot 5 %, gel n'ont pas été établies chez l'enfant (moins de 12 ans), l'acné étant rarement présente dans cette population.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypersensibilité aux peroxydes (eau oxygénée…).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Uniquement pour voie externe, ne pas avaler.

- Ne pas laisser à la vue et à la portée des enfants.

Des informations précises suivantes pourront éviter l'arrêt prématuré du traitement :

- Une irritation discrète est possible (légère sensation de brûlure, rougeur et desquamation de la peau), surtout en début de traitement. Elle ne témoigne pas d'une intolérance ou d'une allergie au topique tant qu'elle reste modérée. Il convient cependant de tester la sensibilité individuelle en faisant précéder la mise en route du traitement par une « touche d'essai » (applications répétées sur une petite surface cutanée pendant 48 heures consécutives).

- 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.

Pour réduire ces phénomènes d'irritation :

- ne pas appliquer sur une peau déjà irritée par des traitements préalables ou atteinte d'érythème solaire,
- éviter, en règle générale, l'emploi concomitant avec d'autres préparations locales kératolytiques ou détersives,
- utiliser un pain de toilette doux (toilette pas plus de deux fois par jour), s'abstenir de tout cosmétique ou autre produit parfumé ou alcoolisé,
- ne pas s'exposer de façon répétée au soleil et aux rayons UV,
- une prudence particulière est recommandée pour les sujets à teint clair et sur certaines zones cutanées plus fragiles (visage, cou, décolleté, creux sous-claviculaire),
- éviter le contact avec les yeux et les paupières, la bouche, les narines, les ailes du nez et les muqueuses. En cas d'application accidentelle sur les muqueuses (yeux, bouche, narines) ou sur les paupières, rincer très soigneusement à l'eau,
- en raison du risque de sensibilisation, ce médicament ne doit pas être appliqué sur une peau lésée (plaie, érosion cutanée ou inflammation cutanée aigüe),
- le contact de Acuspot 5% avec une matière colorée (comme les cheveux et les tissus teints) peut entraîner son blanchiment ou sa décoloration,
- ce médicament contient du propylèneglycol et peut provoquer des irritations cutanées. 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 5% peut provoquer une dermite de contact. En cas d'apparition de ce symptôme, le traitement doit être interrompu.

Population pédiatrique

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

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe aucune étude publiée sur les effets du peroxyde de benzoyle sur la fonction de reproduction, la fertilité, la tératogénicité, l'embryotoxicité, ou le développement péri et post-natal chez les animaux. Dans le traitement de l'acné vulgaire sur plusieurs décennies, le peroxyde de benzoyle (à des concentrations allant jusqu'à 10 % kg/kg) n'a jamais été associé à un effet malformatif ou fœtotoxique. Toutefois, par mesure de précaution, Acuspot 5% en gel

ne doit être utilisé chez la femme enceinte que si clairement nécessaire.

Allaitement

En l'absence de données sur l'excrétion du peroxyde de benzoyle dans le lait chez l'animal ou chez l'homme et parce que de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait humain, il est recommandé d'utiliser le peroxyde de benzoyle avec prudence chez la femme allaitante et gel ne doit pas être appliqué sur la poitrine pour éviter tout transfert de produit chez le nouveau-né.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le peroxyde de benzoyle n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont répertoriés par Système Organe Classe et par fréquence en utilisant la convention suivante : très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100, < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100), rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Réactions allergiques (hypersensibilité, réactions anaphylactiques)
Affections oculaires	Indéterminée	Œdème palpébral
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Très fréquent	Sécheresse cutanée, érythème, desquamation (exfoliation cutanée), sensation de brûlure cutanée
	Fréquent	Prurit, irritation cutanée (dermite irritative de contact)
	Indéterminée	Gonflement du visage, éruption cutanée (rash), photosensibilité, douleur cutanée (picotements), dermite allergique de contact

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9. Surdosage

Le gel de peroxyde de benzoyle est indiqué uniquement dans le cadre d'un traitement topique. En cas d'application excessive du produit, il n'est pas attendu d'effet systémique. L'application topique excessive du peroxyde de benzoyle ne donne pas de meilleurs résultats ou de résultat plus rapide mais peut induire une irritation sévère. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique mis en place.

En cas d'ingestion accidentelle, des mesures symptomatiques appropriées doivent être prises.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PREPARATIONS ANTIACNEIQUES A USAGE TOPIQUE, code ATC : D10AE01.

Dans l'état actuel de nos connaissances, la pathogenèse de l'acné associe plusieurs facteurs :

- Hypersécrétion séborrhéique (sous la dépendance des androgènes),
- Rétention du sébum, par anomalie de la kératinisation de l'*infrainfundibulum* du follicule pilo-sébacé, aboutissant à la formation de comédons et microkystes (éléments sémiologiques essentiels),
- Réaction inflammatoire induite par des germes saprophytes (*Cutibacterium acnes, staphylococcus epidermis…*) et certains composants irritants du sébum, aboutissant à la formation de papules inflammatoires, de pustules et de nodules.

Mécanisme d'action

Le peroxyde de benzoyle agit essentiellement par action antibactérienne sur *Cutibacterium acnes*, principal responsable des phénomènes inflammatoires ; il est accessoirement modérément kératolytique et sébostatique.

La formule principalement aqueuse de l'excipient (86 % d'eau) diminue les risques d'irritations observées parfois en début de traitement.

L'extrême ténuité des particules de peroxyde de benzoyle microfin confère aux lotions et aux gels dermiques une homogénéité optimale.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après application cutanée, le peroxyde de benzoyle est absorbé en quantité variable par la peau, chez l'homme comme chez l'animal.

Les études avec la molécule marquée ont montré que le peroxyde de benzoyle pénètre dans la peau après transformation en acide benzoïque. L'acide benzoïque est conjugué pour donner de l'acide hippurique excrété par voie urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Les études de toxicité animale du peroxyde de benzoyle ont montré que ce composé n'est pas toxique en application topique.

La transformation du peroxyde de benzoyle en acide benzoïque avant son absorption laisse une large marge de sécurité, l'acide benzoïque étant un additif alimentaire bien connu.

Le peroxyde de benzoyle est un composé générateur de radicaux libres. La libération d'oxygène durant la transformation en acide benzoïque pourrait être impliquée dans l'effet tumorigène observé au niveau cutané chez la souris.

Le peroxyde de benzoyle appliqué sur la souris à fortes doses (20 fois supérieures à la dose normale chez l'homme) a provoqué l'augmentation des tumeurs induites par les diméthylbenzanthracène (DMBA). Le DMBA est une substance chimique cancérigène puissante à laquelle les patients ont peu de chances d'être exposés.

La pertinence de ces études chez l'homme est donc limitée. Les études sur la souris ont également démontré que peroxyde de benzoyle n'accélère pas la croissance des tumeurs induites par les rayons ultra-violets.

Il n'a pas été effectué d'étude de toxicité sur la reproduction.

En l'état actuel des connaissances, aucun effet fœtotoxique n'a été mis en évidence lors de l'utilisation topique de Acuspot 5 %.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carbomère 940, édétate disodique, docusate de sodium, silice colloïdale anhydre, propylèneglycol, poloxamère 182, solution d'hydroxyde de sodium à 10 %, glycérol, copolymère méthacrylique, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans
Après première ouverture : 3 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15 g ou 40 g en tube (polyéthylène + dioxyde de titane).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 301 999 8 5 : 15 g en tube (polyéthylène-dioxyde de titane).
- 34009 301 999 9 2 : 40 g en tube (polyethylène-dioxyde de titane).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale