

Dénomination du médicament

EFFEDERM 0,05 %, crème
Trétinoïne

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que EFFEDERM 0,05 %, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EFFEDERM 0,05 %, crème ?
3. Comment utiliser EFFEDERM 0,05 %, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EFFEDERM 0,05 %, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EFFEDERM 0,05 %, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : rétinoïdes antiacnéiques à usage topique ? code ATC : D10AD01

- Traitement local de l'acné de sévérité moyenne.
- Certains troubles de la kératinisation.

- Verrues planes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EFFEDERM 0,05 %, crème ?

N'utilisez jamais EFFEDERM 0,05 %, crème :

- Si vous êtes allergique à la trétinoïne ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'arachide ou au soja, en raison de la présence d'huile d'arachide.
- Si vous êtes enceinte.
- Si vous planifiez une grossesse.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Avertissements et précautions

Une augmentation des quantités appliquées n'améliorerait ni l'activité, ni la rapidité d'action du produit, mais pourrait provoquer rougeur, desquamation et inconfort.

En raison de son activité, cette crème est normalement irritante pour la peau. Un certain nombre de précautions doivent être prises pour limiter cet inconvénient :

- Eviter le contact de la crème avec les yeux, les paupières, les narines, la bouche. En cas de contact accidentel, effectuer un lavage soigneux à l'eau.
- Si avant le traitement, vous avez déjà été traité avec d'autres préparations locales exfoliantes, attendre la fin des phénomènes d'irritation de la peau avant de commencer le traitement.
- L'exposition au soleil et aux lampes à ultra-violet provoque une irritation supplémentaire. Eviter en conséquence une exposition pendant le traitement dans toute la mesure du possible. Le traitement pourra cependant être poursuivi si l'exposition est réduite au minimum (protection par le port du chapeau et l'utilisation d'une crème écran solaire) et le rythme des applications ajusté.
- En cas d'exposition exceptionnelle au soleil (une journée à la mer par exemple), ne pas appliquer la veille, le jour même et le lendemain. Si une exposition préalable a entraîné des brûlures (« coups de soleil »), attendre un complet rétablissement avant d'entreprendre le traitement.
- Eviter l'utilisation concomitante de produits cosmétiques nettoyants astringents, desséchants ou irritants, ou de produits parfumés ou alcoolisés qui pourraient entraîner une irritation supplémentaire.

- Vous pouvez utiliser les produits de maquillage et les produits hydratants de votre choix en les choisissant parmi les produits testés non comédogènes (demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien).

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser EFFEDERM 0,05 %, crème.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et EFFEDERM 0,05 %, crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

EFFEDERM 0,05 %, crème avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

N'utilisez PAS EFFEDERM 0,05 %, crème si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse. Votre médecin pourra vous fournir plus d'informations.

Allaitement : on ne sait pas si la trétinoïne est sécrétée dans le lait maternel après l'administration d'EFFEDERM. Par conséquent, EFFEDERM ne doit pas être utilisé si vous allaitez.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

EFFEDERM 0,05 %, crème contient de l'alcool cétostéarylique partiellement oxyéthyléné, de l'huile d'arachide, du propylèneglycol, du butylhydroxytoluène, de l'éthanol et du polysorbate.

Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

Ce médicament contient de l'huile d'arachide. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

Ce médicament contient 20 mg de propylèneglycol par g de crème et peut induire des irritations de la peau.

Ce médicament contient du butylhydroxytoluène et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Ce médicament contient 70 mg d'alcool (éthanol à 96°) pour 1 g de crème équivalent à 70 mg/g. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Ce médicament contient 11 mg de polysorbate (Polysorbate 60) pour 1 g de crème équivalent à 11 mg/g. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté/votre enfant a déjà présenté une allergie.

3. COMMENT UTILISER EFFEDERM 0,05 % crème ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Lors de la première utilisation, dévisser le bouchon, le retourner et percer l'opercule.

Posologie

Acné :

Appliquer généralement une fois par jour.

Si les réactions de la peau sont trop importantes, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin afin qu'il adapte le rythme des applications.

Troubles de la kératinisation ; verrues planes.

Seul votre médecin peut déterminer le rythme des applications.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Appliquer une fine couche de crème après avoir lavé et bien séché la peau.

Se laver les mains après l'application.

Fréquence d'administration

Appliquer en général le soir après la toilette.

Durée de traitement

Les premiers signes d'amélioration apparaissent généralement après 4 à 8 semaines de traitement. Le traitement doit être poursuivi pendant au moins 3 mois.

Ce traitement d'attaque pourra être suivi d'un traitement d'entretien.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez utilisé plus de EFFEDERM 0,05 %, crème que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser EFFEDERM 0,05 %, crème

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser EFFEDERM 0,05 %, crème

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.

Des effets secondaires locaux peuvent apparaître occasionnellement sous forme d'irritations : rougeur diffuse, sensation de picotement, de sécheresse de la peau, légère desquamation.

Ces phénomènes, directement liés à l'activité du produit, disparaissent toutefois lorsque l'on espace les applications.

Dans les premières semaines du traitement, on peut observer une aggravation de l'acné, notamment de l'apparition de petites pustules à tête blanche.

Cette réaction est normale, il s'agit de l'élimination accélérée des microkystes qui étaient en formation dans la profondeur de la peau.

En raison de la présence d'acide sorbique, risque d'urticaire.

En raison de la présence de butylhydroxytoluène, risque d'eczéma, irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.

En raison de la présence d'huile d'arachide, risque de survenue de réaction allergique (urticaire, réaction allergique généralisée).

En raison de la présence de propylène glycol, risque d'eczéma.

En raison de la présence d'alcool, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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 :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER EFFEDERM 0,05 %, crème ?

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 ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 EFFEDERM 0,05 %, crème ?

- La substance active est :

Trétinoïne
0,05 g

Pour 100 g de crème.

- Les autres composants sont :

Stéarate de macrogol 2000, polysorbate 60, mélange de mono et diglycérides d'acides gras saturés, alcool cétostéarylique partiellement oxyéthyléné, huile d'arachide, éthanol 96°, propylène glycol, acétate de chlorhexidine, butylhydroxytoluène, sorbate de potassium, eau purifiée.

Qu'est-ce que EFFEDERM 0,05 %, crème et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème.

Tube de 30 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.

14-16, AVENUE PASTEUR

L-2310 LUXEMBOURG

LUXEMBOURG

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BAILLEUL

264 RUE DU FAUBOURG SAINT-HONORE

75008 PARIS

Fabricant

FARMACLAIR

440, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR

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]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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