ROACCUTANE 0,05%, gel pour application locale
Isotrétinoïne

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ROACCUTANE 0,05%, gel pour application locale et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ROACCUTANE 0,05%, gel pour application locale ?
3. Comment utiliser ROACCUTANE 0,05%, gel pour application locale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ROACCUTANE 0,05%, gel pour application locale ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ROACCUTANE 0,05%, gel pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

D010AD04
(Dermatologie – Préparations anti-acnéiques à usage topique)
Ce médicament est un gel pour application locale à base d'isotrétinoïne.

Ce médicament est préconisé pour le traitement local de l'acné.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ROACCUTANE 0,05%, gel pour application locale ?

N'utilisez jamais ROACCUTANE 0,05%, gel pour application locale dans les cas suivants :
- Allergie à l'un des constituants du produit.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin pendant la grossesse.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Faites attention avec ROACCUTANE 0,05%, gel pour application locale :

Précautions d'emploi
En raison de son activité, ce gel peut être irritant pour la peau, un certain nombre de précautions doivent être prises pour limiter ces inconvénients :
- éviter le contact de la crème avec les yeux, les paupières, les narines, la bouche. En cas de contact accidentel, il est recommandé d'effectuer un lavage soigneux à l'eau.
- si vous effectuez le traitement par ROACCUTANE gel à la suite d'un autre traitement local pour l'acné, attendre la fin des phénomènes d'irritation de la peau avant de commencer le traitement.
- éviter d'utiliser tout produit parfumé ou alcoolisé (tels que : parfums, eau de cologne, tonique, lotion avant ou après rasage) qui pourrait occasionner une irritation supplémentaire.
- L'exposition au soleil et aux lampes à ultra-violet provoque une irritation supplémentaire. Eviter en conséquence une exposition pendant le traitement par ROACCUTANE gel dans toute la mesure du possible. Le traitement pourra cependant être poursuivi si l'exposition est réduite au minimum (protection par le port d'un chapeau et 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 ROACCUTANE gel la veille, le jour même et le lendemain.

Si une exposition préalable a entrainé des brûlures (« coup de soleil ») attendre un complet rétablissement avant d'entreprendre le traitement.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Utilisation d'autres médicaments
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement
L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.
L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. COMMENT UTILISER ROACCUTANE 0,05%, gel pour application locale ?

Posologie
Une à deux fois par jour.
Si les réactions de la peau sont trop importantes, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin.
Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode d'administration
Voie cutanée.
Appliquer le produit une à deux fois par jour, en couche mince avec les doigts sur les régions à traiter, environ un quart d'heure après la toilette.
Se laver les mains après l'emploi du produit.

Fréquence d'administration
Une à deux fois par jour

Durée du traitement
Les premiers signes d'amélioration apparaissent généralement dès la fin du premier mois du traitement. Le traitement doit être poursuivi pendant 3 mois en moyenne.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ROACCUTANE 0,05%, gel pour application locale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
- des phénomènes d'irritation de la peau peuvent survenir : rougeur et chaleur de la peau, accompagnées de desquamation (peau qui pèle). Ces phénomènes sont dus à l'activité du produit, ils disparaissent toutefois lorsque l'on espace les applications.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique 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.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ROACCUTANE 0,05%, gel pour application locale ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas utiliser ROACCUTANE 0,05%, gel pour application locale après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.
Bien refermer le tube après utilisation.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient ROACCUTANE 0,05%, gel pour application locale?

La substance active est : Isotrétinoïne 0,050 g Pour 100 g

Les autres composants sont :
Butylhydroxytoluène, hydroxypropylcellulose, alcool.

Qu'est ce que ROACCUTANE 0,05%, gel pour application locale et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous forme d'un gel. Boîte de un tube de 30 g.

Titulaire / Exploitant / Fabricant
SOCIETE D'ETUDES ET DE RECHERCHES PHARMACEUTIQUES (S.E.R.P.)
5 rue du Gabian
Immeuble Le Triton
98000 MONACO

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 24 mars 2014.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

AN1217 0002