

Dénomination du médicament

ECLARAN 5, gel pour application locale
Peroxyde de benzoyle

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ECLARAN 5, gel pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ECLARAN 5, gel pour application locale ?
3. COMMENT UTILISER ECLARAN 5, gel pour application locale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ECLARAN 5, gel pour application locale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ECLARAN 5, gel pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

PREPARATIONS ANTI-ACNEIQUES A USAGE LOCAL
(D: Dermatologie)

Indications thérapeutiques

ECLARAN 5 gel est un anti acnéique local contenant du Peroxyde de Benzoyle.

Il agit essentiellement en détruisant la bactérie responsable de l'inflammation du comédon (point noir) et de la formation de pustules (bouton de petite taille contenant du pus).

Il est utilisé dans le traitement de l'acné légère de sévérité moyenne de l'adulte et de l'enfant de plus de 12 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ECLARAN 5, gel pour application locale ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ECLARAN 5, gel pour application locale dans les cas suivants:

- Hypersensibilité au peroxyde de benzoyle ou à l'un des excipients d'ECLARAN 5.
- Hypersensibilité aux peroxydes tels que l'eau oxygénée.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ECLARAN 5, gel pour application locale:

ECLARAN 5 ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 12 ans.

ECLARAN 5 est réservé à l'usage externe. Ne pas avaler.

Éviter d'appliquer le produit sur une plaie ou une lésion cutanée préalable.

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

Sauf indications précises, l'emploi simultané d'autres thérapeutiques locales kératolytiques (qui dissolvent la couche cornée de la peau) ou détersives est déconseillé.

Si les phénomènes irritatifs s'avèrent importants ou mal tolérés, espacer les applications et/ou utiliser la forme moins concentrée. Si l'irritation gênante persiste malgré les précautions d'emploi, le traitement devra être interrompu.

En cas d'application accidentelle sur les muqueuses (yeux, bouche, narines) ou sur les paupières, rincer très soigneusement à l'eau.

Ne pas appliquer sur une peau déjà irritée par des traitements préalables.

Éviter les expositions solaires en début du traitement: par la suite, une photoprotection est recommandée. Si une exposition préalable a entraîné des

brûlures ("coup de soleil"), attendre la disparition des signes avant d'entreprendre le traitement.

Ne pas utiliser de lampes à ultraviolets.

Une prudence particulière s'impose chez les sujets au teint clair et lors de l'application sur les zones fragiles: cou, décolleté, pourtour des yeux et de la bouche.

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des réactions cutanées (par exemple: eczéma).

ATTENTION IMPORTANT:

Ce produit peut décolorer les cheveux, les ongles, ainsi que les fibres textiles naturelles ou synthétiques (vêtements, literie, linge de toilette).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ne pas appliquer d'autres produits (contenant du peroxyde de benzoyle) en même temps.

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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Ce médicament ne doit pas être utilisé au cours du dernier mois de grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Lors de l'allaitement, ne pas appliquer sur la poitrine.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas d'effet sur votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de ECLARAN 5, gel pour application locale:

Huile de ricin ([voir Faites attention avec ECLARAN 5, gel pour application locale](#)).

3. COMMENT UTILISER ECLARAN 5, gel pour application locale ?

Instructions pour un bon usage

Réservé uniquement à l'USAGE EXTERNE.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

En général: 1 à 2 applications par jour sur les lésions acnéiques lavées préalablement à l'eau et au savon.

En cure d'entretien: 1 application tous les 2 ou 3 jours.

Si vous avez l'impression que l'effet d'ECLARAN 5 gel est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

VOIE CUTANÉE.

Après avoir lavé (avec de l'eau et du savon) et bien séché la peau, appliquer ECLARAN en petite quantité, avec le bout des doigts, en le répartissant sur les lésions acnéiques en évitant les yeux, la bouche, les paupières, les narines et les lèvres.

Se laver les mains après chaque utilisation.

Une augmentation des quantités appliquées n'améliorent ni la pénétration, l'activité ou la rapidité d'action du produit.

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 à votre pharmacien).

Une irritation discrète est possible, surtout en début de traitement; elle ne témoigne pas d'une intolérance ou d'une allergie au médicament 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 de peau pendant une dizaine de jours consécutifs).

En raison du risque de décoloration des fibres textiles naturelles ou synthétiques, il est conseillé d'utiliser du linge (oreiller, draps, serviettes de toilette) de couleur claire, de bien se laver les mains après application.

Durée du traitement

Généralement, l'amélioration est visible après 4 à 6 semaines de traitement. Cependant, une utilisation prolongée peut être nécessaire. Dans ce cas, un avis médical est nécessaire.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de ECLARAN 5, gel pour application locale que vous n'auriez dû: consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser ECLARAN 5, gel pour application locale: ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ECLARAN 5, gel pour application locale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Dans des conditions normales d'utilisation, il est probable que vous ressentiez de légères sensations de brûlures lors de la première utilisation, et qu'apparaissent après quelques jours de traitement un érythème (plaques rouges) et une desquamation (« peau morte ») modérée.
- Durant les premières semaines de traitement, une accélération soudaine de la desquamation apparaît chez la plupart des patients; elle est normale et régresse en 1 à 2 jours à l'arrêt temporaire du traitement.
- Il peut parfois survenir un prurit (démangeaisons), un œdème de la face (gonflement) transitoire, une dermatite (irritation de la peau), une éruption cutanée.
- Comme avec toute préparation à base de peroxyde de benzoyle, des dermatites allergiques de contact peuvent apparaître.
- Il existe un risque de photosensibilisation, informez-en votre pharmacien ou votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, informez-en votre pharmacien ou votre médecin

5. COMMENT CONSERVER ECLARAN 5, gel pour application locale ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ECLARAN 5, gel pour application locale après la date de péremption mentionnée sur la boîte.
La date fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à l'abri de la chaleur; éviter la proximité d'une flamme.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ECLARAN 5, gel pour application locale ?

La substance active est:

Peroxyde de benzoyle 5 g
Sous forme de peroxyde de benzoyle hydraté

Pour 100 g de gel.

Les autres composants sont:

Huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, diméticone, carbomère, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ECLARAN 5, gel pour application locale et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gel pour application locale.

Tube de 30 ou 45 g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

Exploitant

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE
45 PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS D'EDUCATION 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.