

ACNEPLUS, 20 mg/g; 50 mg/g, crème
Nitrate de miconazole - Peroxyde de benzoyle

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACNEPLUS, 20 mg/g; 50 mg/g, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de crème contient 20 mg de nitrate de miconazole et 50 mg de peroxyde de benzoyle.

Excipients: propylèneglycol, alcool cétylique et alcool stéarylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de l'acné vulgaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Acnéplus est appliqué 1 ou 2 fois par jour, selon la sensibilité individuelle de la peau. Afin d'habituer progressivement la peau au produit et d'éviter ainsi une irritation, on se limitera à une seule application par jour pendant la première semaine de traitement (de préférence le soir). A partir de la deuxième semaine, on peut appliquer la crème deux fois par jour (matin et soir).

Ouverture du tube:

- *Dévissez le capuchon;*
- *Retournez le capuchon et enfoncez-le à nouveau sur le tube, jusqu'à ce que la pointe perfore le tube.*
- *Le tube est prêt à l'emploi.*

Acnéplus est appliqué en fine couche sur les lésions acnéiques et massé doucement la peau du bout des doigts jusqu'à disparition complète de la crème. Toujours appliquer sur une peau sèche.

Afin d'obtenir un résultat optimal, le traitement doit être poursuivi sans interruptions pendant une période suffisamment longue, en principe jusqu'à disparition complète des lésions acnéiques. Cette période dure le plus souvent de 2 à 8 semaines.

Ensuite, il est conseillé – surtout chez les jeunes de moins de 18 ans – d'instaurer un traitement d'entretien afin de maintenir le résultat obtenu. A ce stade, il suffit le plus souvent d'appliquer Acnéplus 2 à 3 fois par semaine.

Mode d'administration

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives, à d'autres dérivés imidazolés ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Acnéplus est destiné uniquement à l'usage externe et ne peut pas être mis en contact avec les yeux et la muqueuse buccale.

Lors d'un contact accidentel, rincer abondamment à l'eau.

Acnéplus peut déteindre les vêtements et étoffes de couleur.

Eviter l'exposition exagérée aux rayons solaires ou autres sources de rayons UV.

Ce médicament contient de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique. Ces substances peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple: eczéma).

Ce médicament contient du propylène glycol. Cette substance peut provoquer une irritation cutanée.

Des réactions sévères d'hypersensibilité, incluant une anaphylaxie et un angioedème, ont été rapportées pendant le traitement avec les formes topiques du miconazole. Si une réaction suggérant une hypersensibilité ou une irritation se produit, le traitement doit être arrêté. Acnéplus ne doit pas entrer en contact avec la muqueuse oculaire.

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

Interactions souhaitées:

Dans les formes inflammatoires très graves d'acné, on peut associer le traitement à des antibiotiques.

4.6. Fécondité, grossesse et allaitement

L'absorption systémique après administration topique de miconazole est très faible. Comme on dispose, à ce sujet, de trop peu de données sur le peroxyde de benzoyle, ce médicament ne peut être utilisé pendant la grossesse et la lactation qu'en cas de nécessité absolue.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Irritation, rougeurs, desquamation et/ou déshydratation de la peau peuvent se manifester, surtout au début du traitement. Il peut y avoir des picotements ou une sensation de brûlure cutanée. Dans ce cas, il faut réduire temporairement la fréquence d'administration (p.ex. 1 fois par jour ou 1 fois tous les 2 jours). Ces effets secondaires diminuent le plus souvent à mesure que le traitement se poursuit.

Une véritable allergie de contact au peroxyde de benzoyle n'apparaît que très rarement. Avec les produits contenant du peroxyde de benzoyle, il peut se produire exceptionnellement une infiltration périvasculaire de lymphocytes.

Acnéplus peut déteindre les vêtements et étoffes de couleur. D'où la nécessité de toujours faire pénétrer soigneusement la crème dans la peau.

Toujours éviter le contact avec la peau et les muqueuses.

Déclaration des effets indésirables suspectés

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

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 Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

Courriel: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9. Surdosage

Un usage local excessif peut provoquer une irritation et une rougeur de la peau. L'interruption temporaire du traitement ou la diminution du nombre d'applications suffit pour dissiper ces effets. En cas d'ingestion accidentelle, on appliquera si nécessaire une méthode appropriée de vidange gastrique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antiacnéiques à usage topique, code ATC: D10AX.

Miconazole:

Le miconazole est un dérivé synthétique du 1-phénéthyl-imidazole, qui est actif contre la plupart des moisissures et levures pathogènes, ainsi que contre certains bacilles et coques gram positifs. Son action repose sur une inhibition de la biosynthèse de l'ergostérol dans la paroi cellulaire des micro-organismes avec accumulation de précurseurs, sur une interaction avec la synthèse des triglycérides et des acides gras, et sur un effet inhibiteur sur les enzymes oxydants et peroxydants. L'accumulation de précurseurs de l'ergostérol et de peroxydes toxiques entraîne la mort de la cellule.

Peroxyde de benzoyle:

Le peroxyde de benzoyle est un oxydant qui possède des propriétés à la fois kératolytiques, comédolytiques et antibactériennes. D'après certains auteurs, il exerce également une influence sébostatique.

Dans la peau, le peroxyde de benzoyle se convertit en acide benzoïque et en oxygène libre. L'oxydation des protéines bactériennes entraîne une diminution de la concentration de *Propionibacterium acnes* et des acides gras libres dans les lipides de surface.

Spectre:

Miconazole:

L'efficacité du miconazole a été démontrée contre :

les dermatophytes, *Candida spp.*, *Aspergillus spp.*, les moisissures dimorphes, *Cryptococcus neoformans*, *Pityrosporum spp* et *Torulopsis glabrata*.

Le miconazole exerce aussi une action antibactérienne contre certains bacilles et coques gram positifs (entre autres *Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*).

Peroxyde de benzoyle:

Le peroxyde de benzoyle exerce une activité antibactérienne contre *Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus epidermidis* et *Staphylococcus aureus*.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Miconazole:

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Il n'y a pratiquement pas d'absorption systémique après application locale du miconazole.

Peroxyde de benzoyle:

Le peroxyde de benzoyle se convertit dans la peau en acide benzoïque et en oxygène libre.

Justification de l'association:

Il y a entre les deux composants actifs une action synergique qui peut résulter en une efficacité clinique accrue. Cette synergie entre le peroxyde de benzoyle et le miconazole est double.

Pouvoir de pénétration: Grâce à l'activité comédolytique et kératolytique du peroxyde de benzoyle, le miconazole pénétrerait mieux dans la profondeur du follicule pileux. Il peut ainsi déployer son activité de façon optimale.

D'autre part, le miconazole augmenterait la perméabilité des membranes cellulaires, facilitant de la sorte la pénétration du peroxyde de benzoyle dans les cellules où celui-ci doit exercer son effet lytique.

Synergie antibactérienne: Acnéplus est plus actif contre *Propionibacterium acnes* que chacun de ses composants pris séparément.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

alcool stéarylique - polysorbate 20 - alcool cétylique - propylèneglycol - laurylsulfate de sodium - cire d'abeille blanche - eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

La crème ne convient pas au mélange avec d'autres composants actifs ou excipients.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conservez le tube soigneusement fermé.

N'utilisez pas Acnéplus après la date de péremption indiquée sur la boîte/tube après « EXP ». Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux ou quatre derniers l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 20 g ou 30 g de crème.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Louis WIDMER N.V.

Louizalaan 486

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

BE-1050 Brussel

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE120057

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

25/05/82 - 23/10/2006

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01/2016

Approbation: 02/2016