

## **Notice : information du l'utilisateur**

### **Cesora 10 mg/g, crème**

Ivermectine

**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 Cesora et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cesora
3. Comment utiliser Cesora
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cesora
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Cesora et dans quel cas est-il utilisé ?**

Cesora contient la substance active ivermectine qui appartient à une classe de médicaments appelés avermectines.

La crème est à appliquer sur la peau pour traiter les boutons (papules et pustules) liés à la rosacée. Cesora doit être utilisé seulement chez les adultes (18 ans ou plus).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cesora ?**

##### **N'utilisez jamais Cesora :**

- si vous êtes allergique à la substances active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Cesora. Au début du traitement, certains patients peuvent présenter une aggravation des symptômes de la rosacée. Cependant, ces effets sont rares et se résolvent généralement au bout d'une semaine en poursuivant le traitement. Adressez-vous à votre médecin si cela vous arrive.

##### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

##### **Autres médicaments et Cesora**

D'autres médicaments pourraient avoir un effet sur Cesora crème, vous devez donc informer votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

##### **Cesora avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

Cesora n'est pas recommandé pendant la grossesse. Si vous allaitez, vous ne devez pas utiliser ce médicament, sinon vous devez arrêter l'allaitement avant de commencer le traitement par ce médicament. Vous devez consulter votre médecin pour vous aider à décider entre l'utilisation de Soolantra et l'allaitement, en tenant compte des bénéfices du traitement et de ceux de l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Cesora a une influence nulle ou négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Cesora contient :**

- de l'**alcool cétylique** et de l'**alcool stéarylique** qui peuvent provoquer des réactions cutanées locales (ex : dermatite de contact),
- du **parahydroxybenzoate de méthyle (E218)** et du **parahydroxybenzoate de propyle (E216)** qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

## **3. Comment utiliser Cesora ?**

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

**Important** : Cesora est destiné aux adultes et seulement pour une application sur la peau du visage.

Ne pas utiliser ce médicament sur d'autres parties de votre corps, surtout pas sur des surfaces humides du corps, par exemple : vos yeux, votre bouche ou les muqueuses. Ne pas avaler.

La dose recommandée est une application par jour sur la peau du visage. Appliquer une quantité de médicament équivalente à un petit pois sur chacune des cinq zones du visage (front, menton, nez et deux joues). Puis étaler la crème en couche mince sur l'ensemble du visage.

Veillez à éviter les paupières, les lèvres et toute muqueuse telle que l'intérieur du nez, la bouche et les yeux. Si vous mettez accidentellement de la crème dans les yeux ou près des yeux, les paupières, les lèvres, la bouche ou les muqueuses lavez immédiatement et abondamment la zone avec de l'eau.

Vous ne devez pas appliquer de cosmétiques (tels que des crèmes pour le visage ou du maquillage) avant l'application quotidienne de ce médicament. Les produits cosmétiques peuvent être utilisés après que la crème ait séché.

Lavez-vous les mains immédiatement après avoir appliqué la crème.

Vous devez utiliser Cesora quotidiennement tout au long du traitement, le traitement peut être répété. Votre médecin vous dira combien de temps vous aurez besoin d'utiliser ce médicament. La durée de traitement peut varier d'une personne à l'autre et dépend de la sévérité de l'affection de la peau. Vous pouvez remarquer une amélioration après 4 semaines de traitement. En cas d'absence d'amélioration après 3 mois, vous devez cesser Cesora et consultez votre médecin.

### **Insuffisance hépatique**

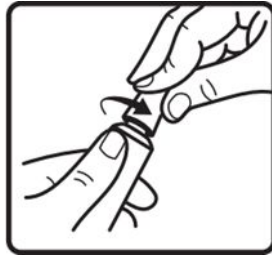
Si vous avez des problèmes hépatiques (au niveau du foie), veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser Cesora.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Cesora ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

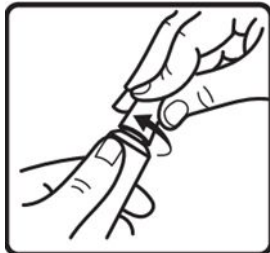
### **Comment ouvrir un tube muni d'un bouchon de sécurité enfants**

Pour éviter de répandre accidentellement, ne pas comprimer le tube à l'ouverture ou à la fermeture. Enfoncez le bouchon et faites-le tourner dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (vers la gauche). Tirez ensuite le bouchon.



### Comment fermer un tube muni d'un bouchon sécurité enfants

Enfoncez le bouchon et faites-le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre (vers la droite).



### Si vous avez utilisé plus de Cesora que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus que la dose quotidienne recommandée, veuillez consulter immédiatement votre médecin, qui vous conseillera sur les mesures à prendre.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Cesora, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### Si vous oubliez d'utiliser Cesora

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

### Si vous arrêtez d'utiliser Cesora

Les boutons ne diminueront qu'après plusieurs applications de ce médicament. Il est important que vous continuiez à utiliser Cesora aussi longtemps que prescrit par votre médecin.

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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Effets indésirables fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- sensation de brûlure au niveau de la peau

**Effets indésirables peu fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- irritation de la peau
- démangeaison de la peau
- peau sèche
- aggravation de la rosacée (veuillez consulter votre médecin)

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- rougeur de la peau
- inflammation de la peau
- gonflement du visage
- augmentation des enzymes hépatiques (ALAT / ASAT)

### **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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

### **5. Comment conserver Cesora**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le tube après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après première ouverture du tube, utiliser ce produit dans les 6 mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Cesora**

- La substance active est l'ivermectine. Un gramme de crème contient 10 mg d'ivermectine.
- Les autres composants sont : glycérol 85% (E422), palmitate d'isopropyle, copolymère de carbomère (type B), diméticone, édétate disodique, acide citrique monohydraté, alcool cétylique, alcool stéarylique, éther céstéarylique de macrogol, stéarate de sorbitan, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), 2-phénoxyéthanol, propylène glycol (E1520), alcool oléique, hydroxyde de sodium (E524), eau purifiée.

#### **Aspect de Cesora et contenu de l'emballage extérieur**

Cesora est une crème blanche à jaune pâle, disponible en tubes de 45 grammes de crème. Les tubes sont munis d'une fermeture avec sécurité enfant.

Boîte de 1 tube.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Laboratoires Medgen

24 rue Erlanger

75016 Paris

France

#### **Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE665633

#### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Belgique, France, Suède : Cesora

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.**