

Dénomination du médicament

DIFFERINE 0,1 %, gel

Adapalène

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

1. QU'EST-CE QUE DIFFERINE 0,1%, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

DIFFERINE appartient à la classe de médicaments anti-acnéique appliqué directement sur la peau.

Il est utilisé dans le traitement de l'acné de sévérité moyenne, en particulier dans l'acné rétentionnelle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DIFFERINE 0,1%, gel ?

N'utilisez jamais DIFFERINE 0,1%, gel :

- Si vous êtes enceinte
- Si vous planifiez une grossesse
- si vous êtes allergique à l'adapalène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

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 (peau qui pèle) et inconfort.

En raison de son activité, ce gel est normalement irritant pour la peau.

Un certain nombre de précautions doivent, être prises pour limiter cet inconvénient :

- Eviter le contact du gel 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 (élimination des cellules mortes de la peau), 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 ("coup de soleil"), attendre un complet rétablissement avant d'entreprendre le traitement.
- Eviter l'utilisation concomitante de produits cosmétiques nettoyants astringents (qui resserrent les pores), 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 à votre pharmacien).

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du propylène glycol et peut provoquer des irritations cutanées.

Autres médicaments et DIFFERINE 0,1%, gel

Informez votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament.

DIFFERINE 0,1%, gel avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse allaitement et fertilité :

N'utilisez pas DIFFERINE si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse. Votre médecin pourra vous fournir plus d'informations.

Grossesse

DIFFERINE ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement avec DIFFERINE, le traitement doit être interrompu et vous devez informer votre médecin aussi vite que possible pour un suivi adapté.

Allaitement

DIFFERINE peut être utilisé durant l'allaitement.

Afin d'éviter un contact accidentel avec le bébé, l'application de DIFFERINE sur la poitrine doit être évitée durant l'allaitement.

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.

DIFFERINE 0,1%, gel contient 40mg de propylène glycol (E1520) dans chaque gramme ce qui équivaut à 4% p/p et peut causer une irritation cutanée et du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER DIFFERINE 0,1%, gel ?

Posologie

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

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

DIFFERINE est réservé aux adultes et aux adolescents âgés de 12 ans et plus.

Mode d'administration

VOIE CUTANÉE.

Après avoir lavé et bien séché la peau, appliquer la valeur d'un pois en la répartissant sur les lésions acnéiques en évitant les yeux, les paupières, les narines et les lèvres.

Se laver les mains après l'emploi du produit.

Fréquence d'administration

Appliquer en général le soir après la toilette.

Durée du traitement

Les premiers signes d'amélioration apparaissent généralement après 4 à 8 semaines de traitement.

Le traitement doit être poursuivi pendant 3 mois en moyenne.

Si vous avez utilisé plus de DIFFERINE que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser DIFFERINE

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser DIFFERINE

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.

Consultez immédiatement un médecin si vous avez les symptômes suivants ? vous pouvez avoir besoin d'un traitement médical urgent : gonflement du visage, des lèvres ou de la langue qui provoque des difficultés à avaler ou respirer, éruption, démangeaisons, urticaire et vertige. Cela peut être un signe d'angioedème ou d'une réaction allergique sévère (fréquence non connue, ne pouvant être déterminée avec les données disponibles).

Effets indésirables fréquents (touchant moins de 1 personne sur 10)

- Peau sèche,
- irritation de la peau,
- sensation de brûlure au niveau de la peau,
- Erythème (plaques rouges).

Effets indésirables peu fréquents (touchant moins de 1 personne sur 100)

- Dermatite de contact (rougeurs, peau qui pèle, qui gratte),
- Inconfort cutanée,
- brûlure à type de coup de soleil,
- Prurit (démangeaison de la peau),
- Exfoliation de la peau (élimination des cellules mortes de la peau),
- augmentation de l'acné.

Effets indésirables pour lesquels la fréquence d'apparition est inconnue (ne peut être déterminée avec les données disponibles) :

- Réaction allergique de contact
- douleur ou gonflement de la peau
- irritation, rougeur, démangeaisons ou gonflement des paupières
- Assombrissement des peaux claires
- Eclaircissement des peaux foncées
- Brûlure au site d'application.
- Des brûlures au site d'application (principalement brûlures superficielles mais aussi brûlures du second degré ou sévères) ont été rapportées.

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: www.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER DIFFERINE 0,1%, gel ?

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 la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne pas congeler.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DIFFERINE 0,1%, gel

- La substance active est :

Adapalène..... 0,1 g

Pour 100 g de gel.

- Les autres composants sont : Carbomère, propylène glycol (E1520), poloxamère 182, édétate de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), phénoxyéthanol, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique, eau purifiée.

Qu'est-ce que DIFFERINE 0,1%, gel et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel. Tube de 30 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GALDERMA INTERNATIONAL

TOUR EUROPLAZA - LA DÉFENSE 4

20, AVENUE ANDRÉ PROTHIN

92927 LA DÉFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

GALDERMA INTERNATIONAL

TOUR EUROPLAZA - LA DÉFENSE 4

20, AVENUE ANDRÉ PROTHIN

92927 LA DÉFENSE CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES GALDERMA

ZI DU MONTDÉSIR

74540 ALBY-SUR-CHERAN

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]

Autres

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