

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Pr **SOLUGEL**[®]

gel de peroxyde de benzoyle USP à 8 % p/p

SOLUGEL[®]

gel de peroxyde de benzoyle USP à 4 % p/p

TRAITEMENT DE L'ACNÉ

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga (Ontario)
L5N 6L4
www.stiefel.ca

Date de révision :
08 décembre 2011

Numéro de contrôle : 149065

© 2011 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés

® SOLUGEL est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.

Pr SOLUGEL®

gel de peroxyde de benzoyle USP à 8 % p/p

SOLUGEL®

gel de peroxyde de benzoyle USP à 4 % p/p

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Traitement de l'acné

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Le peroxyde de benzoyle est un agent oxydant très lipophile qui possède une activité bactéricide contre *Propionibacterium acnes* (*P. acnes*), bactérie présente dans les unités pilo-sébacées touchées par l'acné. Par ailleurs, il a été démontré que le peroxyde de benzoyle exerce des effets kératolytiques.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Le gel SOLUGEL® (peroxyde de benzoyle USP) est indiqué pour le traitement de l'acné commune légère ou modérée.

CONTRE-INDICATIONS

SOLUGEL® est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue au peroxyde de benzoyle ou à tout autre ingrédient de la préparation. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section Description et composition.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Pour usage externe seulement. On doit éviter tout contact avec les yeux, les paupières, la bouche, les lèvres ou toute autre muqueuse (p. ex., narines), de même qu'avec les éraflures. Le cas échéant, rincer abondamment avec de l'eau.

La prudence est de rigueur lorsqu'on applique le gel SOLUGEL® sur le cou ou toute autre région sensible.

Pendant les premières semaines de traitement, une augmentation soudaine de la desquamation et de la rougeur survient chez la plupart des patients, mais se résorbe habituellement en un ou deux jours si l'on interrompt le traitement temporairement.

On doit aviser le patient que l'application d'une quantité excessive n'améliore pas l'efficacité du médicament, mais peut augmenter le risque d'irritation de la peau.

Étant donné que le peroxyde de benzoyle peut rendre la peau plus sensible à la lumière du soleil, on doit s'abstenir d'utiliser des lampes solaires et on doit éviter ou limiter le plus possible l'exposition délibérée ou prolongée au soleil. Si une forte exposition au soleil ne peut être évitée, on doit conseiller aux patients d'utiliser un écran solaire et de porter des vêtements protecteurs.

Ce produit peut décolorer les cheveux et les tissus teints ou colorés. Éviter tout contact avec les cheveux, tissus, meubles et tapis.

Si l'on veut utiliser un autre antiacnéïque topique en concomitance, on doit faire preuve de prudence, car des effets irritants cumulatifs parfois sévères peuvent se produire, surtout s'il s'agit d'un agent exfoliant, desquamant ou abrasif. Le cas échéant, le patient ne doit utiliser qu'un seul produit, à moins de directives contraires de la part d'un professionnel de la santé.

En cas d'irritation locale sévère (p. ex., érythème sévère, sécheresse et démangeaisons intenses, sensation de brûlure/picotements intenses), il convient de cesser le traitement par le peroxyde de benzoyle. Si l'irritation persiste, le patient doit consulter un professionnel de la santé.

Populations particulières

Femmes enceintes : Les données sur l'utilisation du peroxyde de benzoyle topique pendant la grossesse sont limitées. Concernant la génotoxicologie, les études chez l'animal ne révèlent aucun effet nocif direct ou indirect.

Dans une étude toxicologique portant à la fois sur l'administration de doses répétées et sur la reproduction/le développement, le peroxyde de benzoyle (250, 500 ou 1 000 mg/kg/jour) a été administré par voie orale à des rats mâles pendant 29 jours et à des rates pendant 41 à 51 jours. Aucun changement lié au traitement n'a été observé quant aux paramètres suivants : période d'accouplement, taux d'accouplement, taux de conception, taux de mise-bas, taux de naissance, période de gestation, nombre de lutéinisations, nombre d'implantations et taux de perte d'embryons et de fœtus après implantation. Chez les jeunes rats, on a observé une baisse significative du poids corporel dans le groupe recevant la dose élevée. La dose sans effet nocif observé (DSENO) sur la reproduction a été établie à 500 mg/kg/jour.

L'exposition générale au peroxyde de benzoyle étant très limitée, aucun effet n'est anticipé durant la grossesse.

Néanmoins, on ne doit utiliser le peroxyde de benzoyle chez les femmes enceintes que si les avantages escomptés justifient le risque encouru par le fœtus.

Femmes qui allaitent : L'absorption percutanée du peroxyde de benzoyle est très limitée; cependant, on ignore si le peroxyde de benzoyle passe dans le lait maternel humain après une application topique.

L'utilisation du peroxyde de benzoyle topique durant l'allaitement ne doit être envisagée que si les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent sur les risques possibles pour le nourrisson.

Si le peroxyde de benzoyle est employé durant l'allaitement, il ne doit pas être appliqué sur les seins afin d'éviter son ingestion accidentelle par le nourrisson.

Pédiatrie (< 12 ans) : L'innocuité et l'efficacité du peroxyde de benzoyle topique n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 12 ans.

Gériatrie (> 65 ans) : L'innocuité et l'efficacité du peroxyde de benzoyle n'ont pas été établies chez les patients âgés de 65 ans ou plus.

Patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique : Aucun ajustement posologique n'est nécessaire. Puisque l'absorption percutanée du peroxyde de benzoyle est très limitée suivant l'application topique, on ne s'attend pas à une exposition générale cliniquement significative chez les personnes atteintes d'insuffisance rénale ou hépatique.

EFFETS INDÉSIRABLES

Données d'essais cliniques

Troubles de la peau ou du tissu sous-cutané :

Très courants ($\geq 10\%$) : desquamation, érythème au site d'application

Courants ($\geq 1\%$ et $< 10\%$) : sécheresse, prurit et réactions de sensibilisation au contact

Peu courants ($\geq 0,1\%$ et $< 1\%$) : sensation de brûlure

Effets indésirables du médicament signalés après la commercialisation du produit

Troubles généraux et anomalies au site d'application : décoloration et réactions telles irritation et douleur au site d'application, sécheresse des lèvres, chéilite.

Troubles du système immunitaire : réactions allergiques, notamment hypersensibilité au site d'application et réaction anaphylactique, enflure des lèvres, urticaire et enflure du visage.

Troubles de la peau ou du tissu sous-cutané : éruption cutanée au site d'application, dermatite, exfoliation et photosensibilité.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

On doit éviter l'utilisation du peroxyde de benzoyle en même temps que la trétinoïne, l'isotrétinoïne ou le tazarotène, car elle peut réduire l'efficacité de ces agents et aggraver l'irritation. Si un traitement d'association est nécessaire, les produits doivent être appliqués à des moments différents de la journée (p. ex., un le matin et l'autre le soir).

L'application de peroxyde de benzoyle topique en même temps qu'un produit topique contenant un sulfamide peut causer un changement temporaire de la couleur (jaune/orange) de la peau et des poils du visage.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Adultes et enfants âgés de 12 ans ou plus :

Avant l'usage, se laver les mains et bien nettoyer la région affectée avec de l'eau et un savon non médicamenteux (ne contenant pas de peroxyde de benzoyle).

Appliquer une mince couche de peroxyde de benzoyle sur toute la région affectée une ou deux fois par jour, ou selon les directives du professionnel de la santé, de préférence sur une peau qui a été préalablement nettoyée et séchée. En raison du risque de sécheresse excessive de la peau, le patient doit appliquer le produit une seule fois par jour pour commencer, puis augmenter la fréquence à deux fois par jour si nécessaire.

En cas de sécheresse ou de desquamation excessive, il convient de réduire la fréquence des applications ou d'interrompre le traitement temporairement, selon les directives du médecin ou la tolérance du patient.

On peut s'attendre à ce que la réduction des lésions atteigne son maximum après environ 8 à 12 semaines d'utilisation du médicament. Le maintien d'une réponse clinique exige normalement une utilisation ininterrompue.

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Le peroxyde de benzoyle appliqué de façon topique n'est généralement pas absorbé en quantité suffisante pour produire des effets généraux.

L'application d'une quantité excessive peut entraîner une irritation sévère. Dans un tel cas, interrompre le traitement et attendre que la peau guérisse.

Une compresse d'eau froide peut soulager l'irritation causée par une application en quantité excessive.

Toute ingestion accidentelle de peroxyde de benzoyle topique doit faire l'objet d'une prise en charge clinique.

Pour la prise en charge d'une surdose soupçonnée, communiquer avec le centre antipoison de votre région.

DESCRIPTION ET COMPOSITION

Les gels SOLUGEL[®] (gel de peroxyde de benzoyle USP à 8 % p/p et gel de peroxyde de benzoyle USP à 4 % p/p) sont des gels onctueux de couleur blanche.

Composition :

Chaque gramme de gel SOLUGEL[®] à 4 % (gel de peroxyde de benzoyle USP à 4 % p/p) renferme 58,71 mg de peroxyde de benzoyle. Chaque gramme de gel SOLUGEL[®] à 8 % (gel de peroxyde de benzoyle USP à 8 % p/p) renferme 117,34 mg de peroxyde de benzoyle. Autres ingrédients du gel SOLUGEL[®] à 4 % et du gel SOLUGEL[®] à 8 % : hexadécane-1-ol, promulgen G, siméticone, isosorbide de diméthyle, parfum, hydroxyde de sodium et eau purifiée.

PRÉSENTATION

Gel SOLUGEL[®] à 8 % (gel de peroxyde de benzoyle USP à 8 % p/p) : tubes de 45 g.

Gel SOLUGEL[®] à 4 % (gel de peroxyde de benzoyle USP à 4 % p/p) : tubes de 45 g.

ENTREPOSAGE

Conserver à une température ambiante contrôlée de 15 à 30 °C.

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOUMMATEUR

Pr **SOLUGEL[®]**
gel de peroxyde de benzoyle USP à 8 % p/p

SOLUGEL[®]
gel de peroxyde de benzoyle USP à 4 % p/p

Le présent dépliant, qui s'adresse tout particulièrement aux consommateurs, n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de SOLUGEL[®]. Lisez ce dépliant attentivement et en entier avant de commencer à utiliser SOLUGEL[®]. Certains produits SOLUGEL[®] sont offerts en vente libre; vous devez tout de même utiliser SOLUGEL[®] avec précaution afin d'obtenir les meilleurs résultats possibles. Conservez ce feuillet, car vous voudrez peut-être le relire. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Le gel SOLUGEL[®] est utilisé pour le traitement de l'acné légère ou modérée.

Les effets de ce médicament :

SOLUGEL[®] agit en luttant contre les bactéries pouvant causer l'acné.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez pas SOLUGEL[®] si :

- vous êtes allergique (hypersensible) au peroxyde de benzoyle ou à tout autre ingrédient de SOLUGEL[®] (voir « L'ingrédient médicamenteux est » et « Les ingrédients non médicinaux sont »). Si vous pensez que c'est votre cas, n'utilisez pas SOLUGEL[®] avant d'avoir consulté votre médecin ou pharmacien.

L'ingrédient médicamenteux est :

le peroxyde de benzoyle.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

hexadécane-1-ol, isosorbide de diméthyle, parfum, promulgen G, siméticone, hydroxyde de sodium et eau purifiée.

La présentation :

Gel SOLUGEL[®] à 8 %
Gel SOLUGEL[®] à 4 %

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser SOLUGEL[®] si :

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Si vous tombez enceinte au cours du traitement par SOLUGEL[®], dites-le à votre médecin.
- vous allaitez. On ignore si les ingrédients de SOLUGEL[®] peuvent passer dans le lait maternel. Si vous allaitez, vous devez consulter votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser SOLUGEL[®]. Si vous utilisez SOLUGEL[®] pendant que vous allaitez, évitez de l'appliquer sur votre poitrine pour empêcher que l'enfant ne l'ingère accidentellement.

L'innocuité et l'efficacité de SOLUGEL[®] n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 12 ans.

L'innocuité et l'efficacité de SOLUGEL[®] n'ont pas été établies chez les patients de 65 ans ou plus.

Si vous utilisez présentement ou avez utilisé récemment d'autres médicaments contre l'acné, vendus sur ordonnance ou non, dites-le à votre médecin ou pharmacien.

SOLUGEL[®] est destiné à l'usage externe seulement. Évitez tout contact avec les yeux, les paupières, la bouche, les lèvres ou toute autre muqueuse, comme l'intérieur du nez, de même qu'avec une coupure ou éraflure. Si un tel contact se produit, rincez immédiatement avec de l'eau.

Usez de prudence lorsque vous appliquez un gel SOLUGEL[®] sur une région où la peau est sensible, comme le cou : une irritation est plus susceptible de se produire.

Si vous remarquez une desquamation et des rougeurs au cours des premières semaines de traitement, cessez d'utiliser SOLUGEL[®] pendant un jour ou deux.

En cas d'irritation sévère de la peau (rougeurs, sécheresse, démangeaisons, picotements ou sensation de brûlure), cessez le traitement et consultez votre médecin.

Évitez d'appliquer SOLUGEL[®] en trop grande quantité ou plus souvent que prescrit; cela n'aide pas à faire disparaître l'acné plus rapidement et peut irriter la peau.

SOLUGEL[®] peut rendre votre peau plus sensible aux effets délétères du soleil. Évitez les lits de bronzage et lampes solaires, et limitez le plus possible votre exposition au soleil. Vous devriez utiliser un écran solaire et porter des vêtements protecteurs pendant le traitement par SOLUGEL[®].

SOLUGEL[®] peut décolorer les cheveux et les tissus teints ou colorés. Évitez tout contact avec les cheveux, tissus, meubles et tapis.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains médicaments peuvent avoir un effet sur la façon dont agit SOLUGEL[®] ou augmenter le risque d'effets secondaires tels que rougeurs, desquamation et irritation de la peau. En voici des exemples :

- médicaments contre l'acné qui sont appliqués sur la peau et qui contiennent de la trétinoïne, de l'isotrétinoïne ou du tazarotène;
- certains autres médicaments contre l'acné qui sont appliqués sur la peau.

L'application de SOLUGEL[®] en même temps qu'un médicament contenant un sulfamide comme la dapsone et la sulfacétamide peut causer une décoloration temporaire (jaune/orange) de la peau et des poils du visage.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un de ces médicaments.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Utilisez toujours SOLUGEL[®] en suivant exactement les directives de votre médecin ou pharmacien. Si vous n'êtes pas certain de ce qu'il faut faire, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Respectez la durée d'utilisation de SOLUGEL[®] recommandée par votre médecin ou pharmacien. Il est important que vous utilisiez ce médicament jusqu'à ce que votre acné disparaisse. Si vous arrêtez trop tôt, votre acné pourrait récidiver.

En cas d'irritation de la peau (sécheresse ou desquamation) pendant que vous utilisez SOLUGEL[®], votre médecin pourrait vous conseiller d'appliquer SOLUGEL[®] moins souvent ou d'arrêter temporairement de l'utiliser et de recommencer après une courte période d'interruption.

Dose habituelle (adultes et enfants âgés de 12 ans ou plus) :

Utilisez SOLUGEL[®] une ou deux fois par jour, ou selon les directives de votre médecin. En raison du risque de sécheresse de la peau, appliquez le produit une seule fois par jour pour commencer, puis augmentez la fréquence à deux fois par jour si nécessaire.

1. Avant l'usage, lavez-vous les mains et nettoyez la région affectée à l'aide d'un savon non médicamenteux (ne contenant pas de peroxyde de benzoyle), puis séchez-la délicatement.
2. Du bout des doigts, appliquez une mince couche de SOLUGEL[®] sur toute la région affectée et faites pénétrer le gel.
3. Lavez-vous les mains après avoir utilisé SOLUGEL[®].

Surdose :

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

L'application d'une trop grande quantité de SOLUGEL[®] peut irriter gravement la peau. Le cas échéant, cessez d'utiliser SOLUGEL[®] et consultez votre médecin.

Les ingrédients de SOLUGEL[®] ne devraient pas avoir d'effets nocifs si la petite quantité normalement appliquée sur le visage est ingérée. Cependant, si vous ingérez accidentellement une plus grande quantité de SOLUGEL[®], rincez-vous immédiatement la bouche avec beaucoup d'eau et demandez les conseils de votre médecin ou pharmacien.

Oubli d'une dose :

Si vous oubliez une dose de SOLUGEL[®], appliquez la dose suivante selon l'horaire habituel.

EFFETS SECONDAIRES ET PROCÉDURES À SUIVRE

Comme tous les médicaments, SOLUGEL[®] peut entraîner des effets secondaires mais ceux-ci ne se manifestent pas chez tous les patients.

Très courants (pouvant toucher plus d'une personne sur 10) :

- Rougeurs et desquamation au site d'application.

Courants (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 10) :

- Sécheresse, démangeaisons ou sensibilité de la peau au site d'application.

Peu courants (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 100) :

- Sensation de brûlure au site d'application.

Rares (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 1 000) :

- Effets possibles au site d'application : décoloration de la peau, éruption cutanée, allergie cutanée et autres réactions telles qu'irritation et douleur.
- Des cas de sécheresse, d'enflure ou d'inflammation des lèvres ont été signalés par des patients ayant appliqué SOLUGEL[®] à proximité de la bouche (voir Mises en garde et précautions).
- Photosensibilibilité (réaction qui peut se manifester sous forme d'éruption cutanée et qui survient après une exposition au soleil ou à une source de rayons ultraviolets, notamment à une lampe solaire).

Si vous présentez certains des effets secondaires énumérés ci-dessus et qu'ils deviennent inconfortables ou sévères, ou si vous remarquez un effet secondaire qui n'est pas énuméré dans ce dépliant, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

	Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou pharmacien sans tarder
		Dans les cas graves	Dans tous les cas	
Rare	Réaction allergique sévère. Signes possibles : éruption cutanée avec démangeaisons et plaques en relief (urticaire), ou enflure du visage ou de la bouche (œdème de Quincke) rendant la respiration difficile, collapsus.		✓	✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si SOLUGEL® cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver entre 15 et 30 °C.

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

Ne pas utiliser SOLUGEL® après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable soupçonné en lien avec l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- en ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- en remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste au :

**Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701E
Ottawa (ON) K1A 0K9**

Des étiquettes affranchies, les formulaires de déclaration et les lignes directrices sur le signalement des effets indésirables de Canada Vigilance sont disponibles sur le site MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, contactez votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et les renseignements thérapeutiques complets, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.stiefel.ca> ou en communiquant avec le promoteur,

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road
Mississauga, Ontario
L5N 6L4
1-800-387-7374

GlaxoSmithKline Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 08 décembre 2011

© 2011 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés
® SOLUGEL est une marque déposée, utilisée sous licence par GlaxoSmithKline Inc.