

**Monographie de produit**  
**Avec Renseignements destinés aux patients**

**PrEPSOLAY<sup>MD</sup>**

Crème de peroxyde de benzoyle  
Pour usage topique  
Peroxyde de benzoyle à 5 % p/p  
Norme maison  
Traitement de la rosacée

Searchlight Pharma Inc.  
1600, rue Notre-Dame Ouest, bureau 312  
Montréal (Québec)  
H3J 1M1

Date d'approbation initiale :  
2025-08-27

Numéro de contrôle de la présentation : 286948

## Modifications importantes apportées récemment à la monographie

Aucune au moment de la plus récente autorisation

## Table des matières

Certaines sections ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.

<b>Modifications importantes apportées récemment à la monographie .....</b>	<b>2</b>
<b>Table des matières .....</b>	<b>2</b>
<b>Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé .....</b>	<b>4</b>
<b>1. Indications.....</b>	<b>4</b>
1.1. Pédiatrie.....	4
1.2. Gériatrie .....	4
<b>2. Contre-indications .....</b>	<b>4</b>
<b>4. Posologie et administration.....</b>	<b>4</b>
4.1. Considérations posologiques .....	4
4.2. Posologie recommandée et ajustement posologique .....	4
4.4. Administration .....	4
4.5. Dose oubliée .....	5
<b>5. Surdose .....</b>	<b>5</b>
<b>6. Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement.....</b>	<b>5</b>
<b>7. Mises en garde et précautions .....</b>	<b>6</b>
Généralités .....	6
Appareil cutané.....	6
Cancérogenèse et génotoxicité .....	6
Santé reproductive .....	6
Système immunitaire .....	6
Hypersensibilité .....	6
7.1. Populations particulières.....	7
7.1.1. Grossesse .....	7
7.1.2. Allaitement.....	7

7.1.3.	Enfants et adolescents .....	7
7.1.4.	Personnes âgées.....	7
<b>8.</b>	<b>Effets indésirables.....</b>	<b>7</b>
8.1.	Aperçu des effets indésirables.....	7
8.2.	Effets indésirables observés au cours des études cliniques.....	7
8.3.	Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques	9
8.5.	Effets indésirables observés après la commercialisation.....	9
<b>9.</b>	<b>Interactions médicamenteuses .....</b>	<b>9</b>
9.2.	Aperçu des interactions médicamenteuses .....	9
9.3.	Interactions médicament-comportement.....	10
9.4.	Interactions médicament-médicament .....	10
9.5.	Interactions médicament-aliment .....	10
9.6.	Interactions médicament-plante médicinale.....	10
9.7.	Interactions médicament-examens de laboratoire .....	10
<b>10.</b>	<b>Pharmacologie clinique .....</b>	<b>10</b>
10.1.	Mode d'action.....	10
10.2.	Pharmacodynamique .....	10
10.3.	Pharmacocinétique.....	10
<b>11.</b>	<b>Conservation, stabilité et mise au rebut.....</b>	<b>10</b>
<b>12.</b>	<b>Instructions particulières de manipulation du produit.....</b>	<b>11</b>
<b>Partie 2 : Renseignements scientifiques.....</b>		<b>12</b>
<b>13.</b>	<b>Renseignements pharmaceutiques .....</b>	<b>12</b>
<b>14.</b>	<b>Études cliniques .....</b>	<b>12</b>
14.1.	Études cliniques par indication.....	12
	Traitement des lésions inflammatoires de la rosacée chez les adultes .....	12
<b>15.</b>	<b>Microbiologie .....</b>	<b>14</b>
<b>16.</b>	<b>Toxicologie non clinique .....</b>	<b>14</b>
<b>Renseignements destinés aux patients .....</b>		<b>16</b>

## Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

### 1. Indications

EPSOLAY (crème de peroxyde de benzoyle) est indiqué pour le traitement des lésions inflammatoires (papules et pustules) de la rosacée chez l'adulte.

#### 1.1. Pédiatrie

**Enfants (< 18 ans) :** Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada (voir [7.1.3 Enfants et adolescents](#))

#### 1.2. Gériatrie

**Personnes âgées (≥ 65 ans) :** Aucune différence globale en matière d'innocuité ou d'efficacité n'a été observée entre les patients gériatriques et les patients plus jeunes dans les essais cliniques (voir [7.1.4 Personnes âgées](#)).

### 2. Contre-indications

EPSOLAY est contre-indiqué chez les patients qui présentent des antécédents d'hypersensibilité au peroxyde de benzoyle ou à tout ingrédient de la préparation, y compris tout ingrédient non médicinal ou un composant du contenant. Pour obtenir une liste complète, voir [6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement](#).

### 4. Posologie et administration

#### 4.1. Considérations posologiques

EPSOLAY est destiné à un usage topique seulement.

#### 4.2. Posologie recommandée et ajustement posologique

La dose recommandée d'EPSOLAY est une quantité équivalente à la taille d'un pois, appliquée une fois par jour en couche fine sur chaque zone du visage (front, menton, nez, chaque joue), sur une peau propre et sèche. Évitez tout contact avec les yeux, les lèvres et la bouche.

**Pédiatrie (< 18 ans) :** Santé Canada n'a pas autorisé d'indication d'utilisation dans la population pédiatrique. Aucune donnée n'est disponible sur cette population.

**Gériatrie (≥ 65 ans) :** Aucun ajustement posologique n'est nécessaire. **4.4.**

#### Administration

- Avant la première utilisation, amorcez la pompe jusqu'à l'apparition de la première goutte de crème.
- Appliquez une quantité d'EPSOLAY équivalente à la taille d'un pois une fois par jour, en couche fine, sur chaque zone du visage (front, menton, nez, chaque joue), sur une peau propre et sèche. Évitez les yeux, les lèvres, la bouche et les zones sensibles (p. ex., coupures, éraflures, peau eczémateuse ou coup de soleil).

- En cas de contact d'EPSOLAY avec les yeux ou leur contour, rincez abondamment à l'eau.
- Lavez-vous soigneusement les mains après l'application.
- EPSOLAY pourrait décolorer les cheveux ou les tissus colorés.
- EPSOLAY est destiné à un usage topique seulement. EPSOLAY n'est pas destiné à un usage oral, ophtalmique ou intravaginal.
- Tout EPSOLAY non utilisé doit être jeté 60 jours après la première utilisation.

#### 4.5. Dose oubliée

En cas d'oubli d'une dose, le patient devrait être informé de poursuivre avec l'application suivante comme prévu. Le patient ne devrait pas appliquer de quantité supplémentaire pour compenser la dose oubliée.

#### 5. Surdose

Un surdosage aigu par voie topique avec EPSOLAY est peu probable. En cas d'application excessive, aucun résultat plus rapide ou meilleur ne sera obtenu, et une rougeur marquée, une desquamation ou une sensation d'inconfort peut survenir. En cas d'ingestion accidentelle par voie orale, le patient doit être surveillé et des mesures de soutien appropriées doivent être mises en place au besoin.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

#### 6. Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

La crème de couleur blanche à blanc cassé d'EPSOLAY contient 50 mg/g (5 %) de peroxyde de benzoyle. Le peroxyde de benzoyle contenu dans EPSOLAY se présente sous une forme solide incorporée dans une microcapsule composée de dioxyde de silicium, de chlorure de cétrimonium et de polyquaternium-7, qui crée une coque libérant progressivement le peroxyde de benzoyle dans la peau.

EPSOLAY se présente sous forme de pompes de 3 g (échantillon du médecin) et de 30 g.

**Tableau 1 – Formes posologiques, teneurs et composition**

Voie d'administration	Forme posologique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Topique	Crème, 50 mg de peroxyde de benzoyle/gramme (5 %)	acide citrique anhydre, chlorure de cétrimonium, alcool cétylique, cyclométhicone, édétate disodique, glycérine, acide chlorhydrique, acide lactique, stéarate de macrogol de type I, monoglycérides et diglycérides, phénoxyéthanol, polyquaternium-7, eau purifiée,

Voie d'administration	Forme posologique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
		dioxyde de silicium et hydroxyde de sodium.

## 7. Mises en garde et précautions

### Généralités

EPSOLAY est destiné à un usage topique seulement. Ne pas utiliser par voie orale, ophtalmique ou intravaginale.

### Appareil cutané

- Irritation cutanée / Dermatite de contact

On pourrait observer des cas d'érythème, de desquamation, de sécheresse et de sensations de picotement/brûlure pendant l'utilisation d'EPSOLAY. Une irritation et une dermatite de contact pourraient survenir. Appliquez une crème hydratante et cessez l'utilisation d'EPSOLAY si les symptômes ne s'atténuent pas. Évitez d'appliquer EPSOLAY sur des coupures, des éraflures, une peau eczémateuse ou brûlée par le soleil.

- Photosensibilité

Le peroxyde de benzoyle pourrait augmenter la sensibilité à la lumière du soleil. Réduisez au minimum ou évitez l'exposition aux rayons du soleil ou à une source de lumière artificielle (lits de bronzage ou traitements par des rayons UVA ou UVB) durant le traitement par EPSOLAY. Demandez au patient de mettre en place des mesures de protection solaire (p. ex., écran solaire et vêtements amples) lorsque l'exposition au soleil ne peut être évitée. Cessez d'utiliser EPSOLAY dès la première manifestation d'un coup de soleil.

### Cancérogénèse et génotoxicité

Aucune étude de cancérogénicité ou de mutagénicité n'a été réalisée avec EPSOLAY. L'activité de promotion tumorale du peroxyde de benzoyle a été bien établie chez plusieurs espèces animales. On ignore cependant la portée de cette observation pour l'être humain. Voir la section [16 Toxicologie non clinique](#) pour obtenir plus de renseignements.

### Santé reproductive

Aucune étude portant sur la fertilité n'a été réalisée avec EPSOLAY.

### Système immunitaire

- Hypersensibilité

On a signalé des cas de réaction d'hypersensibilité, y compris l'anaphylaxie, l'œdème de Quincke et l'urticaire, avec l'utilisation de produits à base de peroxyde de benzoyle. Si une réaction d'hypersensibilité grave survient, interrompez immédiatement le traitement par EPSOLAY et instaurez un traitement médical approprié.

## 7.1. Populations particulières

### 7.1.1. Grossesse

L'exposition générale au peroxyde de benzoyle est inconnue. D'après les publications, le peroxyde de benzoyle est métabolisé en acide benzoïque (une substance endogène), qui est éliminé dans l'urine. Par conséquent, l'utilisation d'EPSOLAY par la mère ne devrait pas entraîner d'exposition importante du fœtus au médicament. Aucune étude de reproduction animale n'a été réalisée avec EPSOLAY ou le peroxyde de benzoyle (voir [16 Toxicologie non clinique](#)).

### 7.1.2. Allaitement

Il n'existe aucune donnée sur la présence du peroxyde de benzoyle dans le lait maternel, ses effets sur l'enfant allaité ou la production de lait. L'exposition générale au peroxyde de benzoyle est inconnue. D'après les publications, le peroxyde de benzoyle est métabolisé en acide benzoïque (une substance endogène), qui est éliminé dans l'urine. Toute quantité de peroxyde de benzoyle qui passe dans le lait maternel d'une femme allaitante devrait être métabolisée par les estérases des tissus et de l'estomac. L'allaitement ne devrait donc pas exposer le nourrisson à EPSOLAY. Les avantages sur le plan du développement et de la santé de l'allaitement doivent être pris en compte, tout comme le besoin clinique de la mère pour ce qui est du traitement par EPSOLAY, ainsi que tout effet indésirable éventuel d'EPSOLAY ou de l'affection sous-jacente de la mère sur le nourrisson allaité.

### 7.1.3. Enfants et adolescents

**Enfants et adolescents (< 18 ans) :** Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

### 7.1.4. Personnes âgées

Parmi les 733 patients ayant participé aux deux essais cliniques pivots d'EPSOLAY, 127 (17 %) étaient âgés de 65 ans et plus. Aucune différence globale en matière d'innocuité ou d'efficacité n'a été observée entre les patients de 65 ans ou plus et les patients plus jeunes.

## 8. Effets indésirables

### 8.1. Aperçu des effets indésirables

La plupart des effets indésirables étaient des réactions cutanées, survenues principalement au point d'application.

### 8.2. Effets indésirables observés au cours des études cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Par conséquent, la fréquence des effets indésirables observés au cours des essais cliniques peut ne pas refléter la fréquence observée dans la pratique clinique et ne doit pas être comparée à la fréquence déclarée dans les essais cliniques d'un autre médicament.

Dans deux essais à répartition aléatoire, à double insu et contrôlés par véhicule, des patients adultes atteints de rosacée ont appliqué EPSOLAY (n = 488) ou le véhicule (n = 234) une fois par jour pendant 12 semaines. La majorité des patients étaient blancs (93 %), de sexe féminin (73 %) et l'âge moyen était de 51 ans.

Le **Tableau 2** présente les réactions indésirables les plus fréquentes ( $\geq 1$  %) observées chez les patients traités avec EPSOLAY et survenues plus souvent que chez les patients ayant reçu le véhicule.

**Tableau 2 - Réactions indésirables survenues chez  $\geq 1$  % des patients traités avec EPSOLAY et avec une fréquence supérieure à celle observée chez les patients traités avec le véhicule.**

Classification par système et organe / Terme privilégié	EPSOLAY N = 488 (%)	Excipient N = 234 (%)
<b>Affections générales et anomalies au site d'administration</b>		
Douleur au point d'application	11 (2 %)	2 (1 %)
Érythème au point d'application	11 (2 %)	2 (1 %)
Prurit au point d'application	6 (1 %)	1 (< 1 %)
Œdème au point d'application*	4 (1 %)	0 (0 %)

\* L'œdème au point d'application comprend l'enflure et l'œdème au point d'application.

L'évaluation de la tolérance locale a été effectuée au départ et à chaque visite de l'étude dans le cadre des essais cliniques, en examinant les patients pour détecter les signes et symptômes de sécheresse, de prurit, de desquamation et de sensation de picotement ou de brûlure.

Le **tableau 3** présente la tolérance locale au niveau du visage selon le degré de gravité à l'inclusion et à la semaine 12 chez les patients traités par EPSOLAY ou le véhicule. Lors des visites d'étude postérieures à l'inclusion, les taux d'incidence des signes/symptômes et de sévérité ont diminué de manière similaire entre l'inclusion et la semaine 12 dans les deux groupes de traitement.

**Tableau 3 - Évaluation de la tolérabilité cutanée faciale**

	EPSOLAY N = 488 (%)						Excipient N = 234 (%)					
	Début de l'étude			Semaine 12*			Début de l'étude			Semaine 12†		
	Légère	Modérée	Grave	Légère	Modérée	Grave	Légère	Modérée	Grave	Légère	Modérée	Grave
Sécheresse	31 %	20 %	3 %	25 %	7 %	0 %	33 %	19 %	1 %	29 %	7 %	0 %
Démangeaisons	34 %	21 %	3 %	24 %	6 %	0 %	29 %	21 %	3 %	28 %	10 %	0 %
Desquamation	23 %	10 %	0 %	13 %	4 %	0 %	23 %	9 %	1 %	17 %	5 %	0 %

	EPSOLAY N = 488 (%)						Excipient N = 234 (%)					
Sensation de picotement/brûlure	21 %	18 %	2 %	20 %	3 %	1 %	25 %	14 %	0 %	20 %	6 %	0 %

\* Des 488 patients traités par EPSOLAY, 455 patients ont eu des évaluations de tolérance locale à la semaine 12.

† Des 234 patients traités par le véhicule, 221 patients ont eu des évaluations de tolérance locale à la semaine 12.

Dans le cadre d'une étude de prolongation ouverte de 40 semaines (52 semaines de traitement au total) portant sur l'innocuité, la fréquence et la gravité des signes et symptômes en regard de la tolérabilité locale à la semaine 52 étaient comparables à celles signalées à la semaine 12.

### 8.3. Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques

**Affections générales et anomalies au site d'administration :** dermatite au site d'application, irritation au site d'application, réaction au site d'application, écoulement au site d'application, sécheresse au site d'application, desquamation au site d'application, éruption cutanée au site d'application

**Infections et infestations :** herpès buccal

**Affections du système nerveux :** sensation de brûlure

**Affections de la peau et du tissu sous-cutané :** prurit, sécheresse cutanée

**Affections vasculaires :** bouffées vasomotrices

### 8.5. Effets indésirables observés après la commercialisation

Les réactions indésirables suivantes ont été observées lors de l'utilisation de peroxyde de benzoyle. Étant donné que ces réactions sont signalées volontairement par une population de taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'en estimer la fréquence de manière fiable ni d'établir un lien de causalité avec l'exposition au médicament.

Affections du système immunitaire : anaphylaxie, angio-œdème et urticaire.

## 9. Interactions médicamenteuses

### 9.2. Aperçu des interactions médicamenteuses

Aucune étude clinique n'a été menée pour évaluer le potentiel d'interaction médicamenteuse d'EPSOLAY.

Étant donné qu'EPSOLAY peut provoquer une irritation locale, l'utilisation concomitante de nettoyants abrasifs, d'agents fortement desséchants ou de produits irritants pourrait entraîner des effets irritants additionnels.

### **9.3. Interactions médicament-comportement**

EPSOLAY ne doit pas entrer en contact avec des matériaux colorés, y compris les cheveux et les tissus, car cela pourrait entraîner une décoloration ou un blanchiment.

### **9.4. Interactions médicament-médicament**

Les interactions avec d'autres médicaments, y compris d'autres médicaments topiques, n'ont pas été établies.

### **9.5. Interactions médicament-aliment**

Les interactions avec les aliments n'ont pas été démontrées.

### **9.6. Interactions médicament-plante médicinale**

Les interactions avec les produits à base de plantes n'ont pas été établies.

### **9.7. Interactions médicament-examens de laboratoire**

Les interactions avec les tests de laboratoire n'ont pas été établies.

## **10. Pharmacologie clinique**

### **10.1. Mode d'action**

Le peroxyde de benzoyle est un agent oxydant doté d'effets bactéricides et kératolytiques, mais son mécanisme d'action précis dans le traitement de la rosacée demeure inconnu.

### **10.2. Pharmacodynamique**

La pharmacodynamique d'EPSOLAY dans le traitement de la rosacée est inconnue.

### **10.3. Pharmacocinétique**

Le peroxyde de benzoyle est absorbé par la peau, où il est transformé en acide benzoïque, une substance endogène, qui est éliminée dans l'urine. L'exposition générale au peroxyde de benzoyle après l'application d'EPSOLAY n'a pas été évaluée.

#### **Populations et états pathologiques particuliers**

Aucune étude pharmacocinétique n'a été réalisée chez des populations particulières ou chez des patients présentant un état médical susceptible d'interférer avec l'absorption, la distribution, le métabolisme ou l'élimination d'EPSOLAY.

## **11. Conservation, stabilité et mise au rebut**

EPSOLAY doit être conservé entre 15 et 25 °C et utilisé dans les 60 jours suivant l'ouverture du flacon-pompe. Conserver loin de toute source de chaleur. Ne pas congeler. Il faut jeter toute quantité de crème EPSOLAY restante 60 jours après la première utilisation. Garder hors de la

vue et de la portée des enfants.

## **12. Instructions particulières de manipulation du produit**

Nettoyer et sécher la région à traiter. Amorcer le flacon-pompe avant la première utilisation. Appliquer EPSOLAY en couche fine, en évitant tout contact avec les yeux, les lèvres et la bouche. Se laver les mains immédiatement après l'application. EPSOLAY pourrait décolorer les cheveux ou les tissus colorés.

## Partie 2 : Renseignements scientifiques

### 13. Renseignements pharmaceutiques

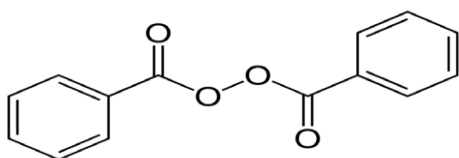
#### Substance médicamenteuse

Dénomination commune : peroxyde de benzoyle

Nom chimique : Benzènegcarboperoxoate de benzoyle

Formule moléculaire et masse moléculaire : C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub> Poids moléculaire : 242,23 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques : poudre granulaire blanche

### 14. Études cliniques

#### 14.1. Études cliniques par indication

##### Traitement des lésions inflammatoires de la rosacée chez les adultes

Tableau 4 – Résumé des données démographiques des patients dans les études cliniques portant sur la rosacée

N° de l'étude	Plan de l'essai	Posologie, voie d'administration et durée	Nombre de sujets (n)	Âge (tranche)	Sexe
Étude 1 (SGT-54-01)	Étude multicentrique, à double insu, à répartition aléatoire, en groupes parallèles, contrôlée par véhicule.	EPSOLAY une fois par jour	243	52,8 (19 à 81)	H/F 60/183
		Véhicule une fois par jour Voie topique (application faciale) 12 semaines	118	52,4 (24 à 85)	H/F 35/83

N° de l'étude	Plan de l'essai	Posologie, voie d'administration et durée	Nombre de sujets (n)	Âge (tranche)	Sexe
Étude 2 (SGT-54-02)	Étude multicentrique à double insu, à répartition aléatoire, avec groupes parallèles et contrôlée par excipient	EPSOLAY : une fois par jour Véhicule : une fois par jour Voie topique (application au visage) Durée : 12 semaines	250	49,5 (18 à 79)	H/F 69/181
			122	51,5 (22 à 84)	H/F 35/87

H = homme; F = femme.

L'innocuité et l'efficacité d'EPSOLAY ont été évaluées dans le cadre de deux études multicentriques, à répartition aléatoire, à double insu et contrôlées par excipient, menées auprès de sujets atteints de rosacée papulopustuleuse d'intensité modérée à grave. Les essais ont été menés auprès de 733 sujets âgés de 18 ans et plus. Les sujets ont été traités par EPSOLAY ou l'excipient de la crème une fois par jour pendant 12 semaines.

Au total, les sujets devaient présenter au moins 15 à 70 lésions inflammatoires (papules et/ou pustules), mais pas plus de 2 nodules (définis comme une papule ou une pustule d'un diamètre de plus de 5 mm), et obtenir un score IGA (Investigator Global Assessment) de 3 (« modéré ») ou 4 (« grave ») au début de l'étude. Globalement, 93 % des sujets étaient de race blanche et 73 % étaient de sexe féminin, l'âge moyen étant de 51 ans (intervalle de 18 à 85 ans). Au départ, les sujets présentaient un nombre moyen de lésions inflammatoires de 27,5, dont 89 % étaient d'intensité modérée (score IGA = 3) et 11 %, d'intensité grave (score IGA = 4).

### Résultats de l'étude

Les deux principaux critères d'évaluation de l'efficacité dans les deux études étaient la proportion de sujets ayant obtenu une réussite thérapeutique à la semaine 12, définie comme un score IGA de 0 (« disparition totale des lésions cutanées ») ou de 1 (« disparition quasi totale des lésions cutanées »), associée à une réduction d'au moins deux grades par rapport au début de l'étude et la variation absolue du nombre de lésions inflammatoires à la semaine 12, par rapport au début de l'étude. EPSOLAY a démontré une supériorité à l'excipient de base, avec des réductions plus importantes du nombre de lésions inflammatoires et un pourcentage plus élevé de patients ayant obtenu un score IGA dès la semaine 4 et se poursuivant jusqu'à la semaine 8. Les résultats à la semaine 12 sont présentés au **tableau 5**. EPSOLAY était plus efficace sur les deux principaux critères d'évaluation de l'efficacité dans les deux études, par rapport à l'excipient de base.

### Tableau 5 – Résultats d'efficacité d'EPSOLAY chez des patients atteints de rosacée papulopustuleuse modérée à sévère à la semaine 12 (intention de traiter la population)

	Essai 1		Essai 2	
	EPSOLAY (N = 243)	Véhicule (N = 118)	EPSOLAY (N = 250)	Véhicule (N = 122)
<b>Succès du traitement selon l'IGA*</b>	47,4 %	20,7 %	49,2 %	28,2 %
<i>Écart par rapport au véhicule (IC à 95 %)</i>	26,7 % (16,7 %, 36,8 %)		21,0 % (10,7 %, 31,3 %)	
<b>Lésions inflammatoires</b>				
Changement absolu moyen†	-17,4	-9,5	-20,3	-13,3
<i>Écart par rapport au véhicule (IC à 95 %)</i>	-7,9 (-10,0; -5,9)		-6,9 (-9,0; -4,9)	
Pourcentage de changement moyen†	-68,2 %	-38,3 %	-69,4 %	-46,0 %
<i>Écart par rapport au véhicule (IC à 95 %)</i>	-29,9 % (-37,8%; -22,0 %)		-23,4 % (-30,5 %; -16,3 %)	

\* Le succès selon l'évaluation globale de l'investigateur (IGA) était défini comme un score IGA de 0 (« peau claire ») ou 1 (« presque claire ») accompagné d'une amélioration d'au moins deux grades par rapport à la valeur initiale.

† Les moyennes présentées dans le tableau sont des moyennes des moindres carrés  
IC = intervalle de confiance

## 15. Microbiologie

Aucune information microbiologique n'est exigée pour ce produit médicamenteux. L'activité microbiologique n'a pas été étudiée de manière explicite dans le cadre de la mise au point d'EPSOLAY.

## 16. Toxicologie non clinique

### Génotoxicité

Aucune étude n'a été menée pour évaluer le potentiel génotoxique de la formulation de peroxyde de benzoyle contenue dans EPSOLAY.

Des essais de mutagenicité bactérienne (test d'Ames) réalisés avec le peroxyde de benzoyle ont révélé un potentiel mutagène dans quelques cas, mais pas dans la majorité des études. Il a été démontré que le peroxyde de benzoyle provoque des cassures simple brin de l'ADN dans des cellules épithéliales bronchiques humaines et des cellules épidermiques de souris, des liaisons ADN-protéines dans les cellules humaines, ainsi qu'une augmentation dose-dépendante des échanges entre chromatides sœurs dans des cellules d'ovaire de hamster chinois.

### Cancérogénicité

Aucune étude de cancérogénicité ou de photocancérogénicité chez l'animal n'a été menée avec la formulation de peroxyde de benzoyle contenue dans EPSOLAY.

Le rôle du peroxyde de benzoyle en tant que promoteur tumoral a été bien établi chez plusieurs

espèces animales. Toutefois, la signification de cette observation chez l'humain demeure inconnue.

Aucune augmentation significative de la formation de tumeurs n'a été observée chez des rongeurs traités par voie topique pendant deux ans avec un gel de carbopol contenant 15 à 25 % de peroxyde de benzoyle (soit 3 à 5 fois la concentration présente dans EPSOLAY). Des résultats similaires ont été obtenus chez des souris traitées par voie topique avec un gel contenant 25 % de peroxyde de benzoyle pendant 56 semaines, suivi d'un traitement intermittent avec un gel à 15 % pendant le reste de la période d'étude de deux ans, ainsi que chez des souris traitées par voie topique avec un gel à 5 % pendant deux ans.

Dans une étude de photocancérogénicité menée avec un gel de carbopol contenant 5 % de peroxyde de benzoyle, aucune augmentation de la formation de tumeurs induites par les UV n'a été observée chez des souris glabres traitées localement pendant 40 semaines.

### **Toxicologie de la reproduction et du développement**

Aucune étude spécifique sur la fertilité chez l'animal n'a été menée avec la formulation de peroxyde de benzoyle contenue dans EPSOLAY.

## Renseignements destinés aux patients

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

**PrEPSOLAY<sup>MD</sup>**

#### crème de peroxyde de benzoyle, 5 % p/p

Ces Renseignements destinés aux patients sont rédigés pour la personne qui prendra **EPSOLAY**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patients sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet d'**EPSOLAY**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

#### À quoi sert **EPSOLAY** :

**EPSOLAY** est utilisé pour traiter les adultes avec des boutons (pustules) et des bosses (papules) causés par une condition appelée rosacée.

#### Comment fonctionne **EPSOLAY** :

La rosacée est une affection inflammatoire chronique de la peau qui touche les adultes. Elle peut entraîner l'apparition de petites bosses rouges remplies de pus ou de boutons (différents des points noirs ou blancs liés à l'acné) sur le nez, les joues, le front et le menton. Les symptômes de la rosacée peuvent varier d'une personne à l'autre et il est difficile d'en prédire la gravité.

**EPSOLAY** utilise des microcapsules qui contrôlent la libération du peroxyde de benzoyle (PDB) sur la peau. Le POB est reconnu pour tuer les bactéries et aider à éliminer les cellules mortes de la peau. En tuant les bactéries, le POB pourrait contribuer à réduire l'inflammation de la peau.

#### Les ingrédients d'**EPSOLAY** sont :

Ingrédient médicinal : peroxyde de benzoyle

Ingrédients non médicinaux : acide citrique anhydre, chlorure de cétrimonium, alcool cétylique, cyclométhicone, édétate disodique, glycérine, acide chlorhydrique, acide lactique, stéarate de macrogol de type I, monoglycérides et diglycérides, phénoxyéthanol, polyquaternium-7, eau purifiée, dioxyde de silicium et hydroxyde de sodium.

#### **EPSOLAY** se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

**EPSOLAY** se présente sous forme de pompes de 3 g (échantillon du médecin) et de 30 g.

#### N'utilisez pas **EPSOLAY** dans les cas suivants :

- Vous avez déjà subi une réaction allergique au peroxyde de benzoyle ou à l'un ou l'autre des ingrédients d'**EPSOLAY**.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser **EPSOLAY**, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- Vous avez d'autres problèmes de peau, y compris l'eczéma.
- Vous êtes enceinte ou prévoyez de devenir. On ignore si EPSOLAY nuira à l'état de santé de votre bébé à naître.
- Vous allaitez ou envisagez d'allaiter. On ignore si EPSOLAY passe dans le lait maternel. Communiquez avec votre professionnel de la santé pour connaître les meilleurs moyens de nourrir votre bébé durant votre traitement par EPSOLAY.

### **Autres mises en garde :**

Irritation de la peau :

EPSOLAY peut provoquer une desquamation, une sécheresse et des picotements/brûlures. Appliquer une crème hydratante et cesser de prendre EPSOLAY si ces problèmes ne s'améliorent pas. Évitez d'appliquer EPSOLAY sur des coupures, des égratignures ou une peau irritée.

Sensibilité à la lumière :

EPSOLAY peut augmenter votre sensibilité à la lumière. Réduisez ou évitez l'exposition à la lumière naturelle ou artificielle du soleil pendant votre traitement par EPSOLAY. Appliquez une crème solaire ou couvrez-vous la peau lorsque l'exposition au soleil est inévitable. Arrêtez de prendre EPSOLAY en cas de coup de soleil.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.**

### **Comment utiliser EPSOLAY :**

- Avant la première utilisation d'EPSOLAY, amorcez la pompe en appuyant sur celle-ci, jusqu'à ce que vous voyiez apparaître la première goutte de crème.
- Utilisez la pompe pour déposer une quantité d'EPSOLAY de la taille d'un pois sur le bout du doigt. Appliquez une fine couche sur toutes les régions de votre visage (front, menton, nez, chaque joue).
- Évitez tout contact avec les yeux, les lèvres, la bouche et les zones sensibles (telles que les coupures, les éraflures ou les coups de soleil).
- En cas de contact d'EPSOLAY avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Lavez-vous les mains immédiatement après avoir appliqué.
- EPSOLAY peut tacher et décolorer les tissus et les cheveux.

### **Dose habituelle :**

- Appliquez EPSOLAY sur le visage 1 fois par jour sur une peau propre et sèche.

### **Surdose :**

EPSOLAY ne doit être appliqué que sur la peau, sur la région affectée une fois par jour, et est associé à une faible absorption systémique. En cas d'ingestion accidentelle, consultez un médecin.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'EPSOLAY, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si un jour vous oubliez d'appliquer EPSOLAY, ne doublez pas la dose d'EPSOLAY à appliquer pour compenser l'oubli. Reprenez simplement l'application de la même quantité de produit le lendemain. Essayez de continuer à utiliser le produit selon les directives de votre professionnel de la santé, afin de tirer le meilleur parti de votre traitement.

**Effets secondaires possibles de l'utilisation EPSOLAY :**

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez EPSOLAY. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

**Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard**

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Fréquent</b>			
<b>Irritation de la peau :</b> Rougeur, enflure, desquamation, sécheresse, douleur, picotement ou brûlure.	X		
<b>Inconnue</b>			
<b>Réaction allergique :</b> urticaire, éruption cutanée ou démangeaisons sévères ; enflure du visage, des yeux, des lèvres, de la langue ou la gorge ; difficulté à respirer ou sensation de gorge serrée ; sensation d'évanouissement, d'étourdissements ou de tête légère.			X

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](http://Canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Conservation :**

Conservez EPSOLAY à la température ambiante (entre 15 et 25 °C). Conservez EPSOLAY loin de toute source de chaleur. Ne congélez pas la crème EPSOLAY. Jetez EPSOLAY 60 jours après la première utilisation.

### **Gardez EPSOLAY hors de la portée et de la vue des enfants.**

Ne jetez aucun médicament dans les eaux d'égout ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous ne prenez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

### **Pour en savoir plus sur EPSOLAY :**

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant [www.searchlightpharma.com](http://www.searchlightpharma.com), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-855-331-0830.

Le présent feuillet a été rédigé par Searchlight Pharma Inc.

Date d'approbation : 2025-08-27