

Produit

TRECLINAX 10 mg/g + 0,25 mg/g gel

Société pharmaceutique

(MEDA PHARMA)

Notice : information de l'utilisateur

Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel

clindamycine et trétinoïne

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 à 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 Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel et dans quel cas est-il utilisé.
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
3. Comment utiliser Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel et dans quel cas est-il utilisé

Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel contient les substances actives clindamycine et trétinoïne.

La clindamycine est un antibiotique.

Elle limite la croissance des bactéries associées à l'acné et l'inflammation causée par ces bactéries.

La trétinoïne normalise la croissance des cellules superficielles de la peau et entraîne l'élimination normale des cellules qui bouchent les follicules pileux dans les zones touchées par l'acné. Ceci empêche l'accumulation de sébum et la formation des premières lésions d'acné (points noirs et points blancs).

Ces substances actives sont plus efficaces lorsqu'elles sont associées que lorsqu'elles sont utilisées séparément.

Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel s'utilise sur la peau pour traiter l'acné chez les patients de 12 ans et plus.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel

N'utilisez JAMAIS Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel:

- si vous êtes allergique à la clindamycine, à la trétinoïne ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes allergique à la lincomycine,
- si vous avez une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique),
- si vous avez des antécédents de colite associée à l'utilisation d'un antibiotique, caractérisée par des diarrhées prolongées ou importantes ou par des crampes abdominales,
- si vous ou un membre de votre famille avez eu un cancer de la peau,
- si vous souffrez d'eczéma aigu, caractérisé par une peau enflammée, rouge, sèche et qui se desquame,
- si vous souffrez d'acné rosacée, une maladie de la peau qui touche le visage, qui se caractérise par une rougeur, des boutons et une exfoliation,
- si vous souffrez d'autres maladies inflammatoires aiguës de la peau (par exemple folliculite), en particulier autour de la bouche (dermatite péribuccale),
- si vous souffrez de certaines formes spéciales d'acné vulgaire caractérisées par des lésions pustuleuses et nodulaires kystiques profondes (acne conglobata et acne fulminans).

Si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus, n'utilisez pas ce médicament et interrogez votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Treclinax 10mg/g + 0,25 mg/g gel

- Évitez tout contact avec la bouche, les yeux et les membranes muqueuses et avec des zones de peau abrasée ou eczémateuse. Soyez prudent en cas d'application sur des zones de peau sensibles. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau tiède.
- Vous ne devez pas utiliser Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel si vous êtes enceinte en particulier pendant le 1^{er} trimestre de la grossesse. Si vous êtes susceptible de concevoir, vous ne devez pas utiliser Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel si vous n'avez pas de moyens de contraception (voir également rubrique « Grossesse, allaitement et fécondité »).
- Si vous souffrez de diarrhées prolongées ou importantes ou de crampes abdominales, arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.
- Si vous souffrez d'eczéma atopique (inflammation chronique de la peau avec des démangeaisons), parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.
- Évitez toute exposition à la lumière naturelle ou artificielle (lampe à bronzer). Ce médicament peut en effet rendre votre peau plus sensible aux coups de soleil et aux autres effets indésirables du soleil. Utilisez un écran solaire efficace, avec un facteur de protection solaire (FPS) au moins égal à 30 et des vêtements couvrants (par ex. chapeau) à chaque fois que vous sortez. Si toutefois vous prenez un coup de soleil sur le visage, arrêtez d'utiliser le médicament jusqu'à ce que votre peau soit cicatrisée.
- Consultez votre médecin si vous avez une inflammation aiguë de la peau pendant que vous utilisez ce médicament.
- Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel ne doit pas être appliqué en même temps que d'autres préparations utilisées sur la peau, y compris cosmétiques (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel »).

Autres médicaments et Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, même si ce sont des médicaments achetés sans ordonnance ou des médicaments de phytothérapie. En effet, Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel peut modifier le fonctionnement de certains autres médicaments. Certains autres médicaments peuvent aussi affecter le fonctionnement de Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel.

Si vous avez utilisé des préparations contenant du soufre, de l'acide salicylique, du peroxyde de benzoyle ou du rescinol ou toute substance chimique abrasive, vous devrez attendre que leur effet ait disparu avant de commencer à utiliser ce médicament. Votre médecin vous indiquera à quel moment vous pourrez commencer à utiliser Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel.

N'utilisez pas de savons médicamenteux ni de solutions exfoliantes ayant un fort effet desséchant pendant le traitement par Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel. Vous devez être prudent en utilisant les produits suivants, qui peuvent être desséchants : savons abrasifs, savons et cosmétiques et produits contenant des concentrations élevées d'alcool, d'agents astringents, d'épices ou de chaux.

Demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament avec d'autres médicaments contenant de l'érythromycine ou du métronidazole, des aminoglycosides, d'autres antibiotiques ou corticostéroïdes ou si vous recevez des inhibiteurs neuromusculaires non dépolarisants, par exemple des relaxants musculaires utilisés en anesthésie.

Warfarin ou des médicaments similaires sont utilisés pour fluidifier le sang. Il est possible que vous saigniez plus facilement et que votre médecin décide de procéder régulièrement à des tests sanguins afin de déterminer si votre sang coagule correctement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous êtes enceinte, particulièrement pendant le 1^{er} trimestre de la grossesse, ou si vous allaitez. On ne sait pas si Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel peut être nocif pour votre bébé à naître ou s'il peut passer dans votre lait et être nocif pour votre bébé.

Si vous êtes une femme et que vous pouvez avoir des enfants, vous devez utiliser une contraception pendant toute la durée d'utilisation de ce médicament et un mois après l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel ne devrait pas avoir d'effet sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel contient du parahydroxybenzoate de méthyle, du parahydroxybenzoate de propyle et du butylhydroxytoluène.

Le parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et le parahydroxybenzoate de propyle (E216) peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Le butylhydroxytoluène (E321) peut provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. eczéma de contact) ou une irritation des yeux et des membranes muqueuses.

3. Comment utiliser Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel

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

La dose recommandée est la suivante :

Une noisette de Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel doit être appliquée une fois par jour au coucher.

Mode d'administration

Lavez-vous le visage avec un savon doux et de l'eau chaude et séchez votre peau avec une serviette, sans frotter. Appliquez une noisette de gel au bout de votre doigt. Appliquez de petites quantités de gel sur votre front, votre menton, votre nez et vos joues puis étalez doucement sur tout le visage.

N'utilisez pas plus de gel que ce que votre médecin vous a indiqué et n'appliquez pas le gel plus souvent que ce qu'il vous a indiqué. L'application d'une trop grande quantité pourrait entraîner une irritation de la peau et ne donnera pas de résultats plus rapides ni meilleurs.

Durée du traitement

Pour obtenir les meilleurs résultats possibles avec Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel, il convient de l'utiliser correctement et de ne pas arrêter de l'utiliser dès que l'acné s'améliore. Il faut généralement plusieurs semaines pour obtenir un effet optimal. Dans certains cas, il faut jusqu'à 12 semaines. Si les symptômes persistent au-delà de 12 semaines, veuillez contacter votre médecin. Celui-ci devra réévaluer votre traitement.

Si vous avez utilisé plus de Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel que vous n'auriez dû

Vous n'obtiendrez pas des résultats plus rapides ni meilleurs en utilisant une quantité de Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel supérieure à la quantité recommandée. Si vous utilisez trop de Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel, une rougeur, une desquamation ou une gêne marquée pourront survenir. Si cela se produit, lavez doucement votre visage avec un savon doux et de l'eau tiède. L'utilisation de ce médicament doit être stoppée jusqu'à ce que tous ces symptômes aient disparu.

Un surdosage peut aussi entraîner des effets secondaires affectant l'estomac et les intestins, comme des maux d'estomac, des nausées, des vomissements et des diarrhées. Si cela se produit, arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez votre médecin.

Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel doit être utilisé sur la peau uniquement. En cas d'ingestion accidentelle (si vous l'avez), consultez votre médecin ou allez immédiatement au service des urgences le plus proche.

Si vous oubliez d'utiliser Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel

Si vous oubliez d'utiliser Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel au coucher, appliquez la dose suivante à l'heure habituelle. N'utilisez pas une double dose pour compenser la dose oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Effets indésirables éventuels

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

Peu fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Acné, peau sèche, rougeur de la peau, augmentation de la production de sébum, réaction de photosensibilité, démangeaisons, éruption cutanée, éruption squameuse, desquamation de la peau, coup de soleil.
- Réactions au site d'application : brûlure, inflammation de la peau, sécheresse, rougeur.

Rare : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Hypersensibilité
- Hypothyroïdie (avec des symptômes comme de la fatigue, une faiblesse, une prise de poids, des cheveux secs, une peau pâle et rugueuse, une chute des cheveux, une sensibilité accrue au froid).
- Maux de tête.
- Irritation des yeux.
- Gastro-entérite (inflammation d'une partie du tube digestif), nausées.
- Inflammation de la peau, herpes (bouton de fièvre), éruption maculaire (petits boutons rouges et plats), saignement cutané, sensation de brûlure de la peau, perte de pigmentation de la peau, irritation de la peau.
- Symptômes au site d'application : irritation, gonflement, lésions superficielles de la peau, décoloration, démangeaisons, desquamation.
- Sensation de chaleur, douleur.

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.

En Belgique via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/ 40 - B-1060 Bruxelles. Site internet: www.afmmps.be. e-mail: patientinfo@fagg-afmmps.be

Au Luxembourg via la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg.

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

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

5. Comment conserver Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel

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

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C. Ne pas congeler.
Conserver le tube soigneusement fermé.

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.

Durée de conservation après ouverture : 3 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel

- Les substances actives sont la clindamycine et la trétinoïne.
- Un gramme de gel contient 10 mg (1 %) de clindamycine (sous forme de phosphate de clindamycine) et 0,25 mg (0,025 %) de trétinoïne.
- Les autres ingrédients sont : eau purifiée, glycérol, carbomère, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), polysorbate 80, disodium édétate, acide citrique anhydre, parahydroxybenzoate de propyle (E 216), butylhydroxytoluène (E321), trométamol.

Qu'est-ce que Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g gel et contenu de l'emballage

Ce médicament est un gel jaune translucide.

Ce médicament est disponible en tubes en aluminium contenant 30 g de gel ou 60 g de gel.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Meda Pharma sa/nv
Chaussée de la Hulpe, 166,
1170 Bruxelles

Fabricant

Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Allemagne

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE437507

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Belgique Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel
Bulgarie Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Chypre Acnatac, 10 mg/g + 0,25 mg/g γέλη
Danemark Acnex
Allemagne Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel
Estonie Acnatac
Grèce Acnatac, 10 mg/g + 0,25 mg/g γέλη
Finlande Acnatac
France Zanea
Hongrie Acnex
Irlande TRECLINAX 10 MG/G + 0,25 MG/G GEL 1.2% w/w + 0.025% w/w
Islande Acnex
Italie Acnatac
Lettonie CLINDAMYCIN PHOSPHATE / TRETINOIN MEDA 12 MG/G + 0,25 MG/G GEL
Lituanie Acnatac 12mg/0,25 mg/g gelis
Luxembourg Treclinax 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel
Malte Treclin 1%/0.025% w/w gel
Pays-Bas Clindamycin Phosphate / Tretinoin MEDA 12 mg/g + 0,25 mg/g gel
Norvège Zalna
Autriche Acnatac

Pologne Acnatac
Portugal Acnex
Roumanie Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gel
Slovenie Zalna 10 mg/0,25 mg v 1 g gel
Slovaquie Acnatac 10 mg/g + 0,25 mg/g gél
Espagne Treclinac 10 mg/g + 0,25 mg/g Gel
Tchéquie Zanea
Angleterre Treclin 1%/0.025% w/w gel
Suède Acnex

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2014.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2015.

Prix

Nom	Conditionnement	CNK	Prix	Rb	Type
TRECLINAX	30G GEL 10MG/G+0,25MG/G	3070-323	€ 29,21	D	Original
TRECLINAX	60G GEL 10MG/G+0,25MG/G	3070-315	€ 40,62	D	Original