

ANTIBIOTREX, gel
Isotrétinoïne, érythromycine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ANTIBIOTREX, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ANTIBIOTREX, gel ?
3. COMMENT UTILISER ANTIBIOTREX, gel ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ANTIBIOTREX, gel ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ANTIBIOTREX, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Préparation antiacnéique à usage topique, à base d'isotrétinoïne (vitamine A acide) et érythromycine (antibiotique).

Indications thérapeutiques

Traitement local de l'acné de sévérité moyenne.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ANTIBIOTREX, gel ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Préparation antiacnéique à usage topique, à base d'isotrétinoïne (vitamine A acide) et érythromycine (antibiotique).

Contre-indications

N'utilisez jamais ANTIBIOTREX, gel:

Si vous avez l'intention d'être enceinte,
et dans les cas suivants:

- grossesse,
- allaitement,

- une allergie connue à l'un des constituants du gel,
- eczéma (réaction allergique cutanée) du visage, rosacée (pathologie se traduisant par une érythrose faciale), allergie péri-orale.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ANTIBIOTREX, gel:

- Eviter tout contact du produit avec les yeux, la bouche, les muqueuses et la peau irritée (coupures, écorchures, coups de soleil) ou présentant un eczéma. En cas de contact accidentel, laver soigneusement à l'eau. L'excipient butylhydroxytoluène peut être à l'origine de réactions cutanées locales (telles qu'une dermatite de contact) ou d'une irritation des yeux et des muqueuses.
- Appliquer avec précaution sur les zones où la peau est fragile telles que le cou.
- Eviter toute exposition au soleil ou aux lampes à ultra-violets. En cas de réaction de type "coup de soleil", le traitement doit être temporairement interrompu.
- Si vous utilisez ANTIBIOTREX, gel après un autre traitement local de l'acné, en cas d'irritation de la peau attendez la disparition de l'irritation avant de commencer le traitement par ANTIBIOTREX.
- Si vous utilisez ANTIBIOTREX, gel en alternance avec d'autres topiques exfoliants (par exemple le peroxyde de benzoyle), il peut se produire une irritation ou une inflammation de la peau. Dans ce cas la fréquence des applications peut être réduite.
- Eviter l'utilisation simultanée de tout autre traitement local.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Les traitements concomitants tels que les antibiotiques locaux, les savons et produits cosmétiques ayant un effet desséchant important, ainsi que les produits ayant une forte concentration d'alcool et/ou d'astringent doivent être utilisés avec précaution car ils pourraient occasionner une irritation supplémentaire. Une précaution particulière doit être prise lors de l'utilisation de traitements locaux exfoliants. Si vous utilisez ANTIBIOTREX, gel en alternance avec d'autres topiques exfoliants (par exemple le peroxyde de benzoyle), il peut se produire une irritation ou une inflammation de la peau. Dans ce cas la fréquence des applications peut être réduite.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

La sécurité d'ANTIBIOTREX, gel chez la femme enceinte n'est pas établie. Les femmes enceintes ou ayant l'intention de le devenir ne doivent pas utiliser ANTIBIOTREX. Le traitement par ANTIBIOTREX, gel doit être arrêté 1 mois avant une grossesse éventuelle.

L'absorption à travers la peau de ce médicament est négligeable. Cependant, il y a peu de données concernant la présence d'ANTIBIOTREX, gel dans le lait maternel et ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Liste des excipients à effet notable: butylhydroxytoluène (E321), alcool.

3. COMMENT UTILISER ANTIBIOTREX, gel ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie/Mode d'administration/Fréquence d'administration/Durée de traitement

Appliquer ANTIBIOTREX gel 1 ou 2 fois par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet d'ANTIBIOTREX est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Voie cutanée.

Après avoir lavé (avec de l'eau et du savon) et bien séché la peau, appliquer une petite quantité d'ANTIBIOTREX sur la zone à traiter. Eviter le contact avec les yeux, les paupières, les narines et les lèvres.

Se laver les mains après chaque application.

Eviter d'appliquer ANTIBIOTREX, gel en quantité excessive car cela n'aura pas d'efficacité meilleure ou plus rapide et pourra causer une rougeur importante, une desquamation, des démangeaisons ou une sensation cutanée désagréable. Dans ce cas interrompre le traitement pendant quelques jours et le reprendre après la cessation de ces effets.

En cas de persistance de la gêne ou d'irritation cutanée importante, consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Généralement, les premiers signes d'amélioration apparaissent après 6 à 8 semaines de traitement.

Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ANTIBIOTREX, gel est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Picotements, légère sensation de brûlure lors de la première application.
- Rougeurs et squames modérées après quelques jours de traitement.

Ces phénomènes restent en général modérés et disparaissent avec l'espacement des applications. S'ils persistent malgré les précautions d'emploi, consultez votre médecin; lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

- Rarement: folliculite bactérienne (infection cutanée du poil d'origine bactérienne).

Dans ce cas, le produit doit être arrêté et le traitement doit être continué avec une préparation sans antibiotique.

Effet non souhaités et gênants:

- En raison de la présence d'alcool, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau.
- En raison de la présence de butylhydroxytoluène, risque d'eczéma de contact, irritation de la peau.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ANTIBIOTREX, gel ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ANTIBIOTREX, gel après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Conserver ANTIBIOTREX, gel à une température ne dépassant pas +25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

N'utilisez pas ANTIBIOTREX si vous constatez un signe visible de détérioration du tube ou de son contenu, rappez-le à votre pharmacien.

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ANTIBIOTREX, gel?

Les substances actives sont:

Isotrétinoïne
0,05 g
Erythromycine 2,00
g
Pour 100 g.

Les autres composants sont:

Butylhydroxytoluène (BHT) (E321), hydroxypropylcellulose, éthanol anhydre.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ANTIBIOTREX, gel et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gel. Tube de 5 g, 6 g, 15 g, 25 g, 30 g, 40 g ou 50 g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

STIEFEL LABORATORIES (IRELAND) LTD

Finisklin Business Park
SLIGO
IRLANDE

Exploitant

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

100, route de Versailles
78163 MARLY LE ROI CEDEX

Fabricant

STIEFEL LABORATORIES (IRELAND) LTD

FINISKLIN BUSINESS PARK
SLIGO
Irlande
ou

GLAXO WELLCOME OPERATIONS

HARMIRE ROAD
BARNARD CASTLE
DURHAM DL12 8DT
ROYAUME-UNI