

ZORAC® 0,05% gel

COMPOSITION QUALITATIVE

Tazarotène

Alcool benzylique, macrogol 400, hexylène glycol, carbomère 974P, trométamol, poloxamère 407, polysorbate 40, acide ascorbique, butylhydroxyanisole, butylhydroxytoluène, édétate de sodium, eau purifiée.

COMPOSITION QUANTITATIVE

Tazarotène.....0,05 g

pour 100 g

FORME PHARMACEUTIQUE

gel

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

ANTIPSORIASIQUES TOPIQUES

(D. Dermatologie)

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

Pierre Fabre Dermatologie

45, place Abel Gance

92100 Boulogne

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45, place Abel Gance

92100 Boulogne

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament est indiqué dans le traitement topique du psoriasis en plaques bénin à modéré, intéressant au maximum 10% de la surface corporelle.

ATTENTION!

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- allergie à l'un des constituants,
- grossesse ou grossesse envisagée,
- allaitement
- certaines autres formes de psoriasis,
- ne pas appliquer sur le visage, le cuir chevelu ou dans les plis.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Le gel ne doit être appliqué que sur les lésions de psoriasis; en effet, le contact du gel avec la peau saine ou avec d'autres lésions cutanées peut entraîner une irritation.
- En cas d'irritation importante, interrompre le traitement et consultez votre médecin.
- Après application, bien se laver les mains afin d'éviter un contact accidentel avec les yeux.
- En cas de traitement d'un foyer psoriasique au niveau des mains, éviter tout contact accidentel avec les yeux et le visage.
- Eviter une exposition excessive aux rayons UV (soleil ou lumière artificielle type solarium ou puvathérapie ou UVB thérapie) pendant le traitement.
- Ne pas utiliser le gel sous un pansement occlusif ou en association avec d'autres antipsoriásiques (incluant les shampoings à base de goudron).
- L'usage concomitant d'émollients et de produits cosmétiques est à éviter dans l'heure suivant ou précédent l'application du gel.
- Ne pas utiliser chez les sujets de moins de 18 ans.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE - ALLAITEMENT

Ce médicament est contre-indiqué pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, arrêtez l'application de ce médicament et consultez votre médecin.

En raison du passage de ce médicament dans le lait maternel, la prise de ce médicament est contre-indiquée pendant l'allaitement.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS DEMANDER AVIS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

LISTE DES EXCIPENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

Butylhydroxyanisole, butylhydroxytoluène.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

POSOLOGIE

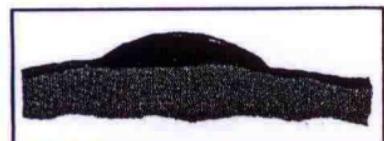
Appliquer le gel en couche mince sur toute la surface à traiter, une fois par jour, le soir après la toilette.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

VOIE CUTANEE

- Après un bain ou une douche, sécher soigneusement la peau avant d'appliquer le gel
- Ne pas appliquer le gel sur la peau saine ou dans les plis, plus sensibles à l'irritation.



Bonne application du gel



Mauvaise application du gel

- Se laver les mains après l'application et éviter tout contact accidentel avec les yeux et le visage.



FREQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

DUREE DU TRAITEMENT

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Un emploi exagéré du produit peut induire rougeur, desquamation ou irritation. Le fait d'avaler le gel accidentellement peut entraîner des nausées, maux de tête sévères, vomissements, somnolence, irritabilité et démangeaisons.

EFFETS NON SOUHAITÉS ET GENANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Les effets secondaires les plus fréquemment rapportés (plus de 5%) lors du traitement sont: desquamation, éruption cutanée (dermite de contact), douleurs, aggravation du psoriasis; plus rarement, sensation de picotement, d'inflammation (brûlures), démangeaisons, et de peau sèche.

Ces effets semblent être en rapport avec la dose et la durée du traitement. Le gel le plus fortement dosé, à 0,1%, peut entraîner une fréquence d'irritation grave de la peau jusqu'à 5% supérieure au gel moins fortement dosé à 0,05%, en particulier au cours des 4 premières semaine de traitement.

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ce médicament est à conserver à une température ne dépassant pas 30 °C



DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Septembre 1997

Pierre Fabre Dermatologie
45, place Abel Gance
92100 Boulogne



Les Laboratoires Pierre Fabre Médicament participent à CYCLAMED, association chargée de la collecte et de l'élimination des déchets issus de médicaments. Ils vous demandent en conséquence de rapporter à votre pharmacien l'emballage de ce médicament vide ou non.