

RETACNYL crème

trétinoïne

FORMES et PRÉSENTATIONS

Crème dermique à 0,05 %: Tube de 30 g.

COMPOSITION	p. 100 g	p. tube
Retacnyl 0,05 % :		
Trétinoïne (DCI)....	50 mg	15 mg

Excipient: stéarate de polyéthylèneglycol, arlancel 165, alcool cétylique, alcool stéarylique, perhydrosqualène, acide stéarique, Carbopol 941 R, glycérol, édétate de sodium, triéthanolamine, myristate d'isopropyle, eau purifiée. *Conservateurs:* butylhydroxyanisole, butylhydroxytoluène, parahydroxybenzoate de propyle, parahydroxybenzoate de méthyle.

PROPRIÉTÉS

La trétinoïne appliquée sur la peau est responsable d'effets variés sur les systèmes cellulaires. Elle stimule les mitoses et le renouvellement des cellules épidermiques, empêche la formation de kératine, active la réparation du tissu conjonctif et peut prévenir et même faire régresser des tumeurs cutanées induites par différents agents carcinogènes. Ces propriétés sont à l'origine de l'utilisation de la trétinoïne en dermatologie dans le traitement d'affections cutanées telles que acné, psoriasis, ichtyoses, kératoses actiniques.

Dans l'acné, la trétinoïne agit sur l'un des facteurs étiologiques essentiels qu'est la kératinisation de la partie inférieure du follicule pilosébacé. Les cellules kératinisées adhèrent fortement les unes aux autres, obstruant l'orifice pilosébacé qui se dilate, formant le microcomédon. La glande sébacée, sous-jacente sous l'effet de la production de sébum, se kystise, formant un microkyste ou comédon fermé. Ce comédon fermé peut s'ouvrir, formant le comédon ouvert ou point noir. Les microkystes sont le lieu d'une pullulation microbienne faite de *Staphylococcus epidermidis* blancs et de *Propionibacterium acnes*. Ces germes libèrent des lipases qui transforment prématurément les triglycérides en acides gras libres, qui font issue dans le derme à travers la paroi du follicule et y déclenchent une réaction inflammatoire plus ou moins suppurée, correspondant à la formation de papules et de pustules. Au terme de cette phase suppurative, des nodules kystiques profonds peuvent se former. Leur évolution est prolongée, entrecoupée de phénomènes inflammatoires.

L'activité de la trétinoïne est basée sur un mécanisme d'action qui correspond point par point à la pathogénie de l'acné.

- la trétinoïne s'oppose et prévient la formation des éléments acnéiques : par stimulation de l'épithélium folliculaire, la prolifération accrue des cellules kératinisées non cohérentes est intensifiée. Ces cellules cornées libres sont évacuées avec le sébum vers la surface de la peau. Le bouchon corné ne peut se constituer et la formation de nouveaux éléments est ainsi prévenue;
- la trétinoïne provoque l'expulsion des éléments rétentionnels (comédons ouverts, microkystes). Outre la desquamation superficielle de l'épiderme, la trétinoïne exerce une action en profondeur au niveau de l'épithélium folliculaire : elle stimule la prolifération des cellules cornées libres, qui, associée à la diminution de la cohérence du bouchon corné, aboutit à l'expulsion du microkyste ou du comédon;

- la trétinoïne accélère l'évolution des éléments inflammatoires (papules, pustules).

Appliquée au début de la phase inflammatoire, la trétinoïne augmente la perméabilité de la paroi folliculaire aux agents irritants responsables des phénomènes inflammatoires (fragments de kératine, acides gras libres ...) et accélère d'autant l'évolution des papules et des pustules et leur élimination. Elle évite ainsi la transformation de ces lésions en nodules kystiques.

SORT DU MÉDICAMENT

Le passage systémique de la trétinoïne après application cutanée de la crème Retacnyl est pratiquement nul.

INDICATIONS

Toutes formes d'acné à l'exception de l'acné rosacée.

Troubles de la kératinisation : en particulier les formes de parakératoses, hyperkératoses et dyskératoses, le plus souvent d'origine génétique, héréditaire, familiale, inaccessibles aux thérapeutiques conventionnelles.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- En raison de phénomènes d'intolérance possibles, de type oedème et eczématisation ayant un caractère passager, un essai répété sur une surface cutanée réduite (touche d'essai) est souhaitable lors des premières applications.
- S'abstenir de lavages trop fréquents, deux par jour suffisent : l'utilisation d'un savon et d'un shampoing doux est recommandée.
- Éviter d'utiliser des parfums, eau de cologne, tonique, lotion avant ou après rasage et, en général, tout produit parfumé ou alcoolisé qui pourrait occasionner une grande irritation.
- Éviter le contact avec les yeux, les paupières, la bouche, les narines, les muqueuses. Si cela se produisait, il est recommandé d'effectuer un lavage soigneux à l'eau. Toutefois, sur les lésions hyperkératosiques des muqueuses buccales ou génitales (telles que leucoplasies, leucokératose, lichen érosif, le caractère irritatif du produit s'exerce en raison de l'hyperkératose elle-même.
- Une prudence particulière s'impose lors d'un traitement simultané avec d'autres préparations locales, surtout celles présentant un pouvoir desquamant. Si, avant le traitement par Retacnyl, le patient a déjà été traité par des préparations kératolytiques ou exfoliantes, il est recommandé d'attendre la fin des phénomènes irritatifs cutanés.
- L'exposition au soleil et aux lampes à ultraviolet provoque une irritation supplémentaire. Éviter en conséquence une exposition pendant le traitement par Retacnyl dans toute la mesure du possible. Le traitement pourra cependant être poursuivi si l'exposition solaire est réduite au minimum (protection par le port d'un chapeau et l'utilisation d'une crème écran solaire) et le rythme des applications ajusté.
- En cas d'exposition exceptionnelle au soleil (une journée à la mer par exemple), ne pas appliquer Retacnyl la veille, le jour même et le lendemain. Si une exposition préalable a entraîné des brûlures (coup de soleil), attendre un complet rétablissement avant d'entreprendre le traitement par Retacnyl.

Grossesse:

- Chez l'animal, la trétinoïne s'est révélée tératogène par voie orale. Par voie locale et à fortes doses, elle induit des malformations squelettiques mineures.
- Chez l'homme, ces données limitées incitent logiquement à ne pas utiliser les préparations à base de trétinoïne lors du premier trimestre de la grossesse. Toutefois, dans l'espèce humaine, le passage percutané se révèle faible et le risque malformatif n'est pas démontré.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Du fait du caractère irritatif de cette molécule, il est préférable d'éviter tout produit pouvant entraîner une irritation locale (lotions alcoolisées en particulier).

EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets secondaires locaux peuvent apparaître occasionnellement sous forme de phénomènes irritatifs caractérisés par un érythème sec, légèrement cuisant, siégeant surtout au niveau de la région péribuccale et du cou. Ces phénomènes, directement liés à l'activité du produit, disparaissent toutefois lorsque l'on espace les applications. Dans les premières semaines du traitement, on peut observer une recrudescence de l'acné, notamment l'apparition de petites pustules à tête blanche. Cette réaction est normale, il s'agit de l'élimination accélérée des microkystes qui étaient en formation dans la profondeur de la peau.

MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE

Étendre un pois de crème sur les lésions à traiter et masser légèrement du bout des doigts.

En général, une application par jour, le soir après la toilette et un séchage d'un quart d'heure des lésions à traiter. Se laver les mains après l'emploi du produit.

- Acné ; conduite du traitement :

La posologie de départ est d'une application, le soir, puis on ajuste la fréquence des applications selon les réactions obtenues.

En cas d'irritation primaire importante, passer à une application un jour sur deux.

En l'absence de toute réaction locale, on peut augmenter la fréquence des applications à deux par jour.

Dès la fin de la deuxième semaine à la fin du traitement d'attaque (12^e à 14^e semaine), le rythme des applications est en moyenne d'une fois par jour ou moins en cas d'irritation persistante.

Il faut prescrire une fréquence d'application et une concentration telles qu'elles évitent des réactions d'irritation désagréables ; seuls un léger érythème, une desquamation modérée, voire une faible sensation de brûlure sont acceptables. Il faudra prévoir des réactions plus importantes chez des sujets à peau fine, aux cheveux blonds ou roux, et choisir la concentration et la posologie les mieux adaptées. A l'irritation primaire s'ajoute au début du traitement, vers la deuxième semaine, une augmentation des papules et des pustules qui correspond à l'évolution inflammatoire des microkystes qui est accélérée et synchronisée par le début du traitement ; cette efflorescence est sans lendemain, l'amélioration se poursuivant ensuite régulièrement. Cette réaction est normale et témoigne de l'efficacité du traitement ; elle ne doit pas faire modifier la posologie. C'est à ce moment que prend toute sa valeur la relation médecin-malade. Un malade averti, motivé, très régulièrement revu et soutenu moralement pendant la phase temporaire d'irritation primaire et d'efflorescence, accepte cette thérapeutique avec espoir et d'autant mieux que l'acné est plus grave, ancienne, profuse et désespérante.

L'amélioration est nettement visible vers la sixième semaine du traitement, elle se poursuit pour aboutir au meilleur résultat possible vers la douzième semaine ou la quatorzième semaine. A cette date, ou plus précocement si tous les éléments acnéiques ont disparu, on peut passer au traitement d'entretien par 2 ou 3 applications par semaine.

Pour obtenir le meilleur résultat, le malade doit être averti des réactions normales qui marquent le début du traitement : irritation primaire et efflorescence transitoire. Il doit être revu régulièrement pour adapter la posologie et réduire au minimum l'irritation primaire. Il devra être averti du caractère retardé de l'amélioration, de l'intérêt qu'il y a à poursuivre la thérapeutique jusqu'au troisième mois pour obtenir un résultat optimal et de la nécessité d'un traitement d'entretien pour éviter les rechutes.

- Dans les troubles de la kératinisation:

La fréquence des applications, le mode d'emploi (pansements occlusifs, massages, attouchements ...) reste à l'appréciation du médecin traitant, en fonction de l'étendue des lésions, de leur gravité et de la nature même de l'affection. La posologie de 1 à 2 applications par jour sera adaptée en fonction des réactions du malade. En cas d'irritation primaire importante, on pourra passer à une application un jour sur deux, voire une application un jour sur trois.

Note : dans le cas d'affections comportant une hyperkératose des muqueuses buccales, le produit peut être appliqué directement au niveau des lésions par attouchements au moyen de coton-tiges.

SURDOSAGE

Un emploi exagéré ne fera qu'entraîner une réaction désagréable de la peau, mais n'améliorera pas le résultat du traitement.