

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Pangel 50 mg/g gel
Pangel 100 mg/g gel

Peroxyde de benzoyle

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Pangel et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pangel
3. Comment utiliser Pangel
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Pangel
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE PANGEL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Pangel est un gel aqueux destiné au traitement des pustules d'acné (juvénile). Pangel est uniquement appliqué par voie cutanée ; il contient la substance active peroxyde de benzoyle.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PANGEL ?

N'utilisez jamais Pangel :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Pangel.

- Évitez tout contact du produit avec les yeux et les muqueuses (par exemple avec le nez et la bouche). En cas de contact accidentel, rincez immédiatement et abondamment à l'eau.
- N'utilisez pas Pangel sur des zones de peau endommagées, par exemple sur des plaies ouvertes ou des écorchures.
- N'utilisez pas Pangel immédiatement avant, pendant ou après un bain de soleil. N'utilisez pas de lampes U.V. (bancs solaires) pendant le traitement.
- Vous pouvez présenter une légère irritation de la peau en début de traitement. Si cette irritation reste modérée, ne l'imputez pas à une intolérance ni à une hypersensibilité acquise au produit. Un traitement d'essai peut éventuellement être instauré sur une petite surface de la peau, afin de tester la réaction de votre peau au produit.
- Si vous développez des effets indésirables pendant le traitement, vous devez passer à une concentration plus faible de Pangel ou arrêter le traitement. Il est notamment

nécessaire d'arrêter le traitement si vous présentez des démangeaisons et un gonflement, accompagnés ou non de sécrétion de liquide. Voir également rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ».

- N'utilisez pas Pangel avec d'autres produits anti-acné locaux sans avis médical.
- Ne pas utiliser de façon prolongée sans avis médical.
- Éviter tout contact avec des tissus de couleur et des cheveux teintés, car Pangel risque de les décolorer.

Enfants

Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée.

Ne pas utiliser ce médicament chez les bébés de moins de 4 semaines présentant des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer au préalable votre médecin ou votre pharmacien.

Autres médicaments et Pangel

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

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 de prendre ce médicament.

Aucune donnée n'est à ce jour disponible sur l'effet de l'utilisation de Pangel pendant la grossesse. On ignore également si la substance peroxyde de benzoyle passe dans le lait maternel. Par conséquent, n'utilisez pas Pangel pendant la grossesse ni l'allaitement sans avis médical.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Pangel contient 50 mg de propylène glycol par gramme. Cette substance peut causer une irritation cutanée. Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer votre médecin ou votre pharmacien.

3. COMMENT UTILISER PANGEL ?

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

En général, vous débuterez le traitement avec Pangel 50 mg/g. Ensuite, si vous tolérez bien le produit, vous pourrez passer à Pangel 100 mg/g.

Utilisez de préférence Pangel 50 mg/g :

- en cas d'acné débutante des adolescents
- chez les patients à la peau fragile, p. ex. chez la femme, chez l'enfant et chez les patients à cheveux blonds ou roux.

Lavez-vous soigneusement la peau au préalable à l'eau claire, rincez et séchez soigneusement. Appliquez ensuite Pangel avec précaution sur votre peau (ne pas masser). Laissez sécher le produit et lavez-vous soigneusement les mains.

Au début du traitement, n'appliquez Pangel qu'une fois par jour. Après quelques jours, vous pouvez appliquer le produit deux fois par jour.

La dose doit être adaptée en fonction de l'efficacité et de votre tolérance individuelle au produit. Par exemple, si vous développez une irritation sévère, vous devez réduire la fréquence d'application et/ou utiliser la forme la moins concentrée (Pangel 50 mg/g).

Si vous avez utilisé plus de Pangel que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou ingéré trop de Pangel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Pangel

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Pangel

Vous ne devez pas prendre de mesure particulière si vous arrêtez brusquement d'utiliser Pangel.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- rougeur de la peau, sensation de brûlure, peau sèche, démangeaisons, gonflement (accompagné ou non de sécrétion de liquide), desquamation et crevasses.
- Hypersensibilité (sensibilisation) et infiltrations lymphocytaires périvasculaires (accumulation locale de lymphocytes - un type de globule blanc - autour des vaisseaux sanguins).

Si vous développez des effets indésirables pendant le traitement, vous devez passer à une concentration plus faible de Pangel ou arrêter le traitement. Il est notamment nécessaire d'arrêter le traitement si vous présentez des démangeaisons et un gonflement, s'accompagnant ou non d'une sécrétion de liquide.

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 via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER PANGEL

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 ni 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 Pangel

- La substance active est le peroxyde de benzoyle.
Pangel 50 mg/g : 1 g de gel contient 50 mg de peroxyde de benzoyle.
Pangel 100 mg/g : 1 g de gel contient 100 mg de peroxyde de benzoyle.
- Les autres composants sont : carbomère, lauromacrogole, propylène glycol, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Aspect de Pangel et contenu de l'emballage extérieur

Gel aqueux à usage externe.

Pangel 50 mg/g : tube contenant 30 g de gel, tube contenant 60 g de gel et tube contenant 100 g de gel

Pangel 100 mg/g : tube contenant 30 g de gel, tube contenant 60 g de gel et tube contenant 100 g de gel

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

Pannoc Chemie NV/SA
Lammerdries 23
B-2250 Olen

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Pangel 50 mg/g : BE121807
Pangel 100 mg/g : BE121816

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est janvier 2018.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2018