

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### ZORAC<sup>®</sup> 0,1 % Gel

Tazarotène

#### **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 d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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 votre pharmacien.

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que ZORAC<sup>®</sup> 0,1 % Gel et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ZORAC<sup>®</sup> 0,1 % Gel
3. Comment utiliser ZORAC<sup>®</sup> 0,1 % Gel
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ZORAC<sup>®</sup> 0,1 % Gel
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE ZORAC<sup>®</sup> 0,1 % GEL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

ZORAC<sup>®</sup> 0,1 % Gel est un médicament utilisé pour traiter le psoriasis. Il s'applique sur la peau.

On utilise ZORAC<sup>®</sup> 0,1 % Gel dans le traitement du psoriasis en plaques, léger à modéré (la forme la plus fréquente du psoriasis), uniquement si les zones à traiter sont petites et si maximum 10 % de la surface corporelle sont atteints. Cette surface équivaut à environ la surface d'un bras.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ZORAC<sup>®</sup> 0,1 % GEL**

##### **N'utilisez jamais ZORAC<sup>®</sup> 0,1 % Gel**

- Si vous êtes hypersensible (allergique ) au tazarotène ou à l'un des autres composants contenus dans ZORAC<sup>®</sup> 0,1 % Gel.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous envisagez de tomber enceinte.
- Chez les enfants de moins de 18 ans.
- Pour traiter un psoriasis suppurant et pustuleux (psoriasis pustuleux) ou un psoriasis s'accompagnant d'une desquamation accrue (psoriasis exfoliant).
- Sur le visage.
- Sur le cuir chevelu.
- Sur les zones humides et couvertes de poils, telles que les aisselles, l'aîne, etc.
- Sous des bandages bien fermés (bandages occlusifs) ou en association avec d'autres médicaments à usage externe utilisés pour traiter le psoriasis (incluant les shampooings à base de goudron).

### **Faites attention avec ZORAC® 0,1 % Gel**

- Ne pas appliquer ZORAC® 0,1% Gel sur une surface supérieure à 10 % de la surface corporelle totale (ce qui équivaut à environ la surface d'un bras).
- N'appliquer ZORAC® 0,1 % Gel que sur les zones cutanées atteintes. L'application de ZORAC® 0,1 % Gel sur une peau saine, eczémateuse ou enflammée peut causer une irritation.
- Si les lésions de psoriasis se situent sur les mains, vous devez particulièrement veiller à ne pas mettre de gel sur la peau du visage ou dans les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment avec une grande quantité d'eau.
- Eviter l'exposition excessive aux rayons UV (soleil, solarium, PUV<sub>A</sub> thérapie ou UV<sub>B</sub> thérapie) pendant le traitement.

### **Utilisation d'autres médicaments**

*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.*

Il faut éviter l'utilisation simultanée d'autres préparations ayant un effet desséchant prononcé sur la peau. Cette remarque s'applique à certains médicaments (par ex. désinfectants) mais également aux cosmétiques (par ex. savons et shampoings). Néanmoins, si l'on applique ces produits, il est conseillé de respecter un intervalle d'une heure avant et après l'application de ZORAC® 0,1 % Gel. Il faut également éviter l'utilisation de shampoings à base de goudron.

### **Grossesse et allaitement**

ZORAC® 0,1 % Gel est contre-indiqué pendant la grossesse, pendant l'allaitement (car ce médicament s'élimine dans le lait maternel) et chez les femmes susceptibles de tomber enceintes .

Les études réalisées chez l'animal ont révélé une atteinte de l'embryon. Les femmes en âge de procréer doivent être informées concernant les risques éventuels et adopter des mesures contraceptives adéquates lorsqu'elles sont traitées par ZORAC® 0,1 % Gel.

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Le traitement par ZORAC® 0,1 % Gel n'exerce aucun effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Informations importantes concernant certains composants de ZORAC® 0,1 % Gel**

Ce médicament contient les substances butylhydroxyanisole et butylhydroxytoluène, qui peuvent induire des réactions cutanées locales (par ex. une inflammation cutanée induite par le contact avec les ingrédients additionnels, ce qu'on appelle une 'dermatite de contact'), ainsi qu'une irritation des yeux, de la peau et des muqueuses.

## **3. COMMENT UTILISER ZORAC® 0,1 % GEL**

*Respectez toujours la posologie de Zorac 0.1 % gel indiquée par votre médecin.  
En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.*

ZORAC® gel est disponible en deux concentrations différentes : Gel à 0,05 % et Gel à 0,1 %. Votre médecin vous prescrira la concentration la mieux adaptée à vos symptômes.

## **Posologie et durée de l'utilisation**

Appliquer une **fine** couche de ZORAC<sup>®</sup> 0,1 % Gel sur les zones atteintes, **une fois** par jour (**le soir**).

Généralement, la durée du traitement est de maximum 3 mois. On dispose d'une expérience clinique, en particulier concernant la tolérance, pour une période de maximum 12 mois.

### **Mode d'application**

- Utiliser la pointe du capuchon pour perforer la fermeture.
- Après un bain ou une douche, bien sécher la peau avant d'appliquer ZORAC<sup>®</sup> 0,1 % Gel.
- N'appliquer ZORAC<sup>®</sup> 0,1 % Gel que sur les **zones cutanées atteintes**. Il faut éviter d'utiliser ZORAC<sup>®</sup> 0,1 % Gel sur une peau saine, eczémateuse ou enflammée, car cela peut causer des irritations (démangeaisons, rougeur, inflammation).
- Il ne faut pas traiter une surface supérieure à 10 % de la surface corporelle (ce qui équivaut environ à la surface d'un bras).
- Ne pas couvrir les zones à traiter par des pansements ou des bandages.
- Veuillez laver vos mains après l'application du gel, sauf si vos mains elles-mêmes doivent être traitées. Ne pas mettre de gel dans vos yeux.
- En cas de peau très sèche ou d'irritations cutanées, afin d'améliorer la tolérance, il est conseillé d'appliquer une pommade grasse neutre sur les zones cutanées atteintes, au moins une heure avant d'utiliser ZORAC<sup>®</sup> 0,1 % Gel, et/ou d'appliquer une pommade à base de zinc sur la peau saine entourant les plaques de psoriasis.
- A noter qu'il ne faut pas utiliser des produits de soin ni des cosmétiques dans l'heure précédant ou suivant l'application de ZORAC<sup>®</sup> 0,1 % Gel. Néanmoins, si l'on utilise ces produits, il faut s'assurer que ces préparations sont complètement absorbées par la peau avant d'appliquer ZORAC<sup>®</sup> 0,1 % Gel.
- **En cas d'irritation cutanée, il faut interrompre le traitement par ZORAC<sup>®</sup> 0,1 % Gel. Veuillez consulter le dermatologue qui vous traite.**

### **Enfants**

La sécurité et l'efficacité d'un traitement par ZORAC<sup>®</sup> 0,1 % Gel ne sont pas vérifiées chez les patients de moins de 18 ans.

### **Patients âgés**

Il ne faut prendre aucune précaution particulière chez les patients âgés.

### **Si vous avez utilisé plus de ZORAC<sup>®</sup> 0,1 % Gel que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Zorac, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

L'application de doses excessives sur la peau peut causer une rougeur, une desquamation et un inconfort. Si l'on avale accidentellement ZORAC<sup>®</sup> 0,1 % Gel, des symptômes tels que ceux associés à une prise excessive de vitamine A peuvent survenir : forts maux de tête, vomissements, fatigue, irritabilité et démangeaisons. Néanmoins, on peut s'attendre à ce que ces symptômes disparaissent. S'ils persistent, veuillez contacter votre médecin.

ZORAC<sup>®</sup> 0,1 % Gel n'est destiné qu'à être utilisé une fois par jour, en application externe. En cas d'application plus fréquente, les résultats ne seront ni meilleurs ni plus rapides.

### **Si vous oubliez d'utiliser ZORAC<sup>®</sup> 0,1 % Gel**

Si vous oubliez une dose de ZORAC<sup>®</sup> 0,1 % Gel, ne tentez pas de compenser cette dose oubliée. Poursuivez votre schéma normal d'application, une fois par jour (le soir).

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

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

*Comme tous les médicaments, ZORAC® 0,1 % Gel peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.*

Pour l'évaluation des effets indésirables, on utilise les descriptions de fréquence suivantes :

Très fréquent	Survenant chez plus d'un patient traité sur 10
Fréquent	Survenant chez moins d'un patient traité sur 10, mais chez plus d'un sur 100
Peu fréquent	Survenant chez moins d'un patient traité sur 100, mais chez plus d'un sur 1 000
Rare	Survenant chez moins d'un patient traité sur 1 000, mais chez plus d'un sur 10 000
Très rare	Survenant chez moins d'un patient traité sur 10 000, y compris cas isolés

Les effets indésirables observés au cours d'un traitement par ZORAC® 0,1 % Gel sont :

##### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

###### Très fréquent

Démangeaisons, sensation de brûlure, rougeur et irritation.

###### Fréquent

Desquamation, éruption cutanée non spécifique, inflammation cutanée (dermatite de contact) causée par une réaction à certaines substances, douleur au niveau de la peau et exacerbation du psoriasis, picotements au niveau de la peau, peau enflammée et sèche.

La fréquence de ces effets indésirables semble dépendre de la dose et de la durée du traitement. L'utilisation du gel plus concentré (0,1 %) peut augmenter la fréquence des irritations cutanées, par rapport au gel moins concentré (0,05 %), surtout lors des 4 premières semaines du traitement.

Après l'application de ZORAC® 0,1 % Gel, certaines personnes présentent des démangeaisons, une sensation de brûlure ou des picotements au niveau des zones cutanées atteintes. Ces sensations peuvent se réduire, car votre peau s'habitue à la médication. Contactez votre médecin si l'irritation devient pénible. De plus, une décoloration de la peau peut survenir.

*Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.*

#### 5. COMMENT CONSERVER ZORAC® 0,1 % GEL

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

*Ne pas utiliser ZORAC® 0,1 % Gel après la date de péremption mentionnée sur l'extrémité sertie du tube et sur la boîte.*

Bien refermer le tube entre les applications.

Ne pas utiliser le gel restant après 6 mois, à partir du moment de la première ouverture du tube.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

*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**

### **Que contient ZORAC® 0,1 % Gel**

- La substance active est 0,1 % de tazarotène. Ce médicament appartient au groupe des substances rétinoïdes, dérivées de la vitamine A.
- Les autres composants sont : alcool benzylique, macrogol 400, hexylène glycol, carbomère 974P, trométamol, poloxamère 407, polysorbate 40, acide ascorbique, buthylhydroxyanisole (E320), buthylhydroxytoluène (E321), édétate disodique, eau purifiée.

### **Qu'est-ce que ZORAC® 0,1 % Gel et contenu de l'emballage extérieur**

ZORAC® 0,1 % Gel est un gel homogène incolore à jaune pâle, transparent à légèrement trouble. Il est disponible en tubes en aluminium, munis d'un vernis interne époxyphénolique et d'un capuchon blanc en polypropylène, et contenant 15 g ou 60 g de gel.

### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant**

#### **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

PIERRE FABRE BENELUX S.A.

Boulevard Paepsem 8  
1070 Bruxelles

#### **Fabricant**

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45, Place Abel Gance  
F – 92100 Boulogne

### **Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE 187406

### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

Zorac Gel est un produit de recherche original, développé par Allergan, Inc.

Zorac est une dénomination commerciale d'Allergan, Inc.

Irvine, C.A., USA

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2009**