

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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.

Excipient à effet notoire: propylène glycol, 50 mg/g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Acné vulgaire

- en début de traitement
- pour les peaux sensibles, les enfants, les femmes, les types de peau aux cheveux blonds
- Utiliser Pangel 50 mg/g

- En cas d'accoutumance de la peau :
- Utiliser Pangel 100 mg/g

4.2 Posologie et mode d'administration

Appliquez Pangel une fois par jour avec précaution sur la peau (ne pas masser).

Après quelques jours, le traitement peut être poursuivi au rythme de deux applications par jour.

Si le résultat (avec la concentration à 5%) est insuffisant et si le produit est bien toléré, on peut passer à la concentration supérieure, à savoir 10%. Le choix du produit dépend du type de peau. En cas de peau sensible, on choisira un produit à plus faible concentration. Si nécessaire, un traitement d'essai peut être appliqué sur une petite surface afin de tester la réaction au produit.

Il est possible de diluer Pangel à une concentration inférieure ou égale à 2,5% en mélangeant Pangel 50 mg/g avec une quantité supérieure ou égale de gel de carbomère. Ceci peut s'avérer nécessaire en cas de types cutanés très sensibles.

Les tubes de 30 et 60 g sont destinés à un traitement localisé.
Le tube de 100 g est plus indiqué dans le traitement des grandes surfaces corporelles (épaule, dos, ...).

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Éviter tout contact avec les yeux et les muqueuses. En cas de contact accidentel, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Ne pas utiliser sur une peau présentant des lésions ni juste avant, pendant ou après un bain de soleil. Ne pas utiliser de lampes UV pendant le traitement.

Une prudence particulière est de mise en cas d'utilisation concomitante d'autres produits anti-acné locaux, surtout lorsque ceux-ci ont un effet exfoliant.

Si des effets indésirables trop sévères se produisent au cours du traitement, il convient de passer à une concentration plus faible ou d'arrêter le traitement. Un traitement est notamment nécessaire en cas d'apparition de démangeaisons et de tuméfaction, accompagnées ou non d'exsudation.

Ce médicament peut décolorer les cheveux et les tissus de couleur.
Faire attention avec les oreillers.

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

Ce médicament contient 50 mg de propylène glycol par gramme.
Le propylène glycol 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.

Éviter toute utilisation prolongée sans avis médical.

Population pédiatrique

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.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Peut être utilisé en tant que traitement adjuvant au traitement oral par la tétracycline contre l'acné.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Aucune étude n'a été effectuée sur la reproduction chez l'animal après l'application du peroxyde de benzoyle ; on ignore donc son effet sur la grossesse. De même, on ignore si le peroxyde de benzoyle est excrété dans le lait maternel. Par conséquent, ce médicament ne doit être prescrit qu'en cas de nécessité absolue.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Les effets suivants peuvent survenir : rougeur de la peau, sensation de brûlure, peau sèche, prurit, desquamation et crevasses.

Une sensibilisation et une infiltration lymphocytaire périvasculaire peuvent survenir.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES

Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : préparations anti-acné, code ATC : D10AE01

Pangel est une préparation anti-acné à base de peroxyde de benzoyle présentant une concentration 5% ou 10% et destinée à une administration locale. Le peroxyde de benzoyle exerce un effet kératolytique et possède de faibles propriétés comédolytiques. Son action consiste principalement à inhiber la croissance de *propionibacterium acnes*, un micro-organisme qui joue un rôle central dans la pathogenèse de l'acné vulgaire. Il exerce un effet bactéricide par oxydation. Sa composition aqueuse (environ 80 % d'eau) réduit le risque d'irritation en début de traitement.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le peroxyde de benzoyle est rapidement absorbé par la peau. Il est rapidement transformé en acide benzoïque dans la peau.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Carbomère, lauromacrogol, propylène glycol, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

Après ouverture : 3 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pangel 50 mg/g :

Tube contenant 30 g de gel.

Tube contenant 60 g de gel.

Tube contenant 100 g de gel.

Pangel 100 mg/g :

Tube contenant 30 g de gel.

Tube contenant 60 g de gel.

Tube contenant 100 g de gel.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Pannoc Chemie NV/SA

Lammerdries 23

B-2250 Olen

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Pangel 50 mg/g : BE121807

Pangel 100 mg/g : BE121816

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :23/12/1982
Date de dernier renouvellement : 30/06/2003

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Septembre 2021

Date d'approbation : 10/2021