ANSM - Mis à jour le : 18/04/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PERCUTAFEINE, gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Caféine..... 5,000 g

Pour 100 g de gel.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel lisse, légèrement opalescent.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des surcharges adipeuses sous-cutanées localisées.

Percutaféine, gel est indiqué chez les adultes et adolescents de plus de 15 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer 10 à 20 g par jour en 1 à 2 fois par jour pendant un mois.

Mode d’administration

Utiliser ce médicament sur la peau propre et sèche.

Faire pénétrer par massage au niveau des zones concernées (cuisses, fesses, hanches, abdomen).

Se laver soigneusement les mains après chaque utilisation.

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

- Ce médicament contient de l'éthanol à 96% :
  - Dans un tube de 20 g : environ 8 g d’éthanol à 96%

- Dans un tube de 72 g : environ 29 g d'éthanol à 96%
- Dans un tube de 80 g : environ 32 g d'éthanol à 96%
- Dans un tube de 96 g : environ 38.5 g d'éthanol à 96%
- Dans un tube de 144 g : environ 58 g d'éthanol à 96%
- Dans un tube de 150 g : environ 60 g d'éthanol à 96%
- Dans un tube de 192 g : environ 77 g d'éthanol à 96%

- Ce médicament contient 4g d'alcool (éthanol) par dose. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée. En raison de la présence d'alcool, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sècheresse de la peau.

- Compte tenu de la teneur en alcool du gel, ne pas l'utiliser chez un(e) patient(e) traité(e) par le disulfirame (ESPERAL) (voir rubrique 4.5).

- Ne pas appliquer sur une peau irritée ou lésée.

- L'apparition d'une réaction cutanée, à type prurigineux urticarien, après l'application du gel imposte l'arrêt immédiat du traitement (cf. rubrique 4.8).

- Ce traitement ne constitue en aucune façon un traitement de fond de l'obésité.

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

Compte-tenu de la teneur en éthanol, une légère réaction de rougissement de la peau (réaction au disulfirame) peut survenir chez certains patients traités par le disulfirame, après application de Percutaféïne sur la peau et/ou l'inhalation de ses vapeurs d'alcool (voir rubrique 4.4).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Une grande quantité de données chez les femmes enceintes ne montrent ni toxicité fœtale, ni malformation néonatale liées à l'absorption de caféine. Les études chez l'animal ont montré des effets toxiques sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de la Percutafeine pendant une grossesse.

Allaitement

La caféine est excrétée dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Percutaféine chez la femme qui allaite.

Fertilité

Les données animales disponibles n'ont pas mis en évidence d'effet toxique sur la fertilité.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Au sein de chaque classe de systèmes d'organes, les effets indésirables présentés par terme préférentiel MedDRA sont classés par fréquence en ordre décroissant selon la convention suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 à 1/10) ; peu fréquent (? 1/1000 à 1/100) ; rare (? 1/10 000 à 1/1000 ; très rare (1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).?

Classes de systèmes d'organe?	**Terme préférentiel MedDRA??**	**Fréquence ??**
Affections de la peau et du tissu sous-cutané ??	Réaction cutanée* (prurit, urticaire)	Indéterminée ?

(*) Réaction locale de type prurigineux urticarien rétrocédant à l'arrêt du traitement.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : « Médicaments Dermatologiques - Autres médicaments dermatologiques - Caféine » - Code ATC : D11AX26.

Mécanisme d'action

La caféine est un alcaloïde de la classe des méthyl xanthine utilisé dans les médicaments topiques en raison de sa capacité à pénétrer la barrière cutanée pouvant agir dans des couches plus profondes. L'action principale de la caféine pour le traitement des surcharges adipeuses est la lipolyse : elle agit sur les cellules adipeuses.

Après administration topique, les données indiquent que la caféine a tendance à ralentir l'extension du tissu adipeux, à réduire la taille des adipocytes et à stimuler localement la lipolyse.

La caféine agit en stimulant les catécholamines, activant les récepteurs adrénergiques, et en bloquant les récepteurs adrénergiques, empêchant une accumulation excessive de graisses. En outre, la caféine est capable de stimuler les systèmes lymphatiques drainants dans le tissu sous-cutané ce qui permet l'élimination des graisses accumulées et des toxines apparaissant au cours de la lipolyse.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après application topique cutanée, l’absorption transdermique de la caféine est limitée et les concentrations plasmatiques circulantes de la caféine sont faibles.

Une étude de biodisponibilité a été réalisée sur 6 volontaires sains féminins (3 fumeurs et 3 non-fumeurs), qui ont reçu des applications répétées de gel Percutafeine sur la face interne des cuisses (20 g par jour pendant 1 mois, correspondant à 1 g de caféine par jour). La caféine était détectable dans le plasma 10 heures après la première application. Les concentrations plasmatiques de caféine étaient stables (environ 0,45 ?g/mL), indépendamment de la durée du traitement, et aucune accumulation n’a été observée.

Les concentrations plasmatiques de caféine étaient 4 fois inférieures après l'application topique de 1 g de caféine contenue dans 20 g de Percutafeine comparé à la concentration après l'ingestion d'une tasse de café (contenant 70 mg de caféine).

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues d’études de toxicité en dose unique, en administration répétée, de potentiel carcinogène, de toxicité pour la reproduction et le développement n’ont pas révélé de risque particulier pour l’homme :

- La DL 50 par voie cutanée est supérieure à 2000 mg/kg chez le rat.

Après administrations subchroniques par voie cutanée chez le rat et le lapin, aucun effet toxique n’a été observé jusqu’à 200 mg/kg/jour, correspondant à 3,2 fois la dose clinique.

- Le potentiel génotoxique de la caféine est équivoque. La caféine n’est pas mutagène mais induit des effets clastogènes. Une étude de cancérogenèse chez le rat par voie orale n’a pas mis en évidence d’effet jusqu’à la dose de 170 mg/kg/jour.

- La caféine n’a pas d’effet sur la fertilité chez le rat.

- Chez le rat, aucun effet tératogène n’a été mis en évidence, de la toxicité fœtale a été observée à des doses orales très élevées.

La caféine est très bien tolérée par application cutanée chez le lapin jusqu’à des concentrations 10 fois supérieures à la formulation clinique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carbomère (Synthalène K), trolamine, cocoate de macrogol 7 glycérol (CETHIOL HE), éthanol à 96 pour cent, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Tube (polyéthylène) : 30 mois.

Tube (aluminium) : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas réfrigérer.
Produit inflammable. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
Refermer le tube après utilisation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube (aluminium) de 80 g, 150 g.
Tube (polyéthylène) de 20 g, 72 g, 96 g, 144 g, 192 g

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 355 710 5 2 : 20 g en tube (Polyéthylène).
- 34009 332 297 4 0 : 72 g en tube (Polyéthylène).
- 34009 346 287 6 4 : 96 g en tube (Polyéthylène).
- 34009 332 298 0 1 : 144 g en tube (Polyéthylène).
- 34009 346 288 2 5 : 192 g en tube (Polyéthylène).
- 34009 325 282 5 7 : 80 g en tube (Aluminium).
- 34009 325 736 6 0 : 150 g en tube (Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.