

NOTICE

Mis à jour : 26/09/2008

Concerne les médicaments pouvant être obtenus uniquement sans ordonnance :

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- La persistance des symptômes au-delà de 10 jours, l'aggravation ou l'apparition de nouveaux troubles, imposent de prendre un avis médical.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-là, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien ou à votre médecin.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Dénomination du médicament

ACICLOVIR SANDOZ CONSEIL 5 %, crème

Liste complète des substances actives et des excipients

La substance active est :

l'aciclovir (5 g pour 100 g de crème).

Les autres composants sont :

propylèneglycol, vaseline, paraffine liquide, macrogolglycérides stéariques, alcool cétylique, diméticone, eau purifiée.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANDOZ

49, avenue georges pompidou

92300 LEVALLOIS-Perret

Exploitant

SANDOZ

49, avenue georges pompidou

92300 LEVALLOIS-Perret

Fabricant

SYNTHON BV

Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen

PAYS-BAS

ou

SALUTAS PHARMA GmbH

OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1

39179 BARLEBEN

ALLEMAGNE

1. QU'EST-CE QUE ACICLOVIR SANDOZ CONSEIL 5 %, crème ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Forme pharmaceutique et contenu ; classe pharmacothérapeutique

Ce médicament se présente sous forme de crème. Tube de 2 g.

ANTIVIRAL A USAGE TOPIQUE

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement des poussées d'Herpès labial localisé (appelé aussi "bouton de fièvre") chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT D'UTILISER ACICLOVIR SANDOZ CONSEIL 5 %, crème ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

ACICLOVIR SANDOZ CONSEIL 5 %, crème NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- chez l'enfant de moins de 6 ans,
- allergie connue à l'aciclovir ou à l'un des autres composants de la crème (voir composition),
- en application dans l'œil, dans la bouche, dans le vagin.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Prendre des précautions particulières avec ACICLOVIR SANDOZ CONSEIL 5 %, crème :

- Prenez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin en cas de doute sur la nature de votre lésion.
- En cas d'absence de cicatrisation au bout de 10 jours de traitement ou d'aggravation de votre bouton de fièvre, arrêtez le traitement et prenez un avis médical.
- En cas de poussée d'Herpès labial, quelques précautions d'hygiène s'imposent, pour protéger votre entourage du **risque de transmission du virus**.

○ évitez le contact rapproché, un baiser par exemple, avec votre entourage, et **n'embrassez jamais un enfant en bas âge**,

○ lavez-vous soigneusement les mains en cas de contact avec la lésion,

○ au cours du traitement, afin de ne pas propager les lésions, ne frottez ni vos yeux ni vos paupières avec vos mains et si vous portez des lentilles de contact, ne les humidifiez jamais avec votre salive,

○ évitez de toucher ou de gratter les lésions.

En cas d'une autre localisation de votre crise d'herpès, n'utilisez jamais cette crème, prenez l'avis de votre médecin.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse - Allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, n'utilisez pas cette crème sans avoir demandé l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Sans objet.

Liste des excipients effet notoire

Propylèneglycol.

Interaction avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Il est déconseillé d'utiliser ACICLOVIR SANDOZ CONSEIL 5 %, crème avec d'autres crèmes.

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER ACICLOVIR SANDOZ CONSEIL 5 %, crème ?

Instructions pour un bon usage

N'utilisez pas cette crème chez l'enfant de moins de 6 ans.

Posologie, Fréquence d'administration et Durée du traitement, Mode et/ou voie(s) d'administration

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

RESERVE A L'USAGE EXTERNE.

Posologie

Appliquez la crème sur les lésions et autour des lésions, 5 fois par jour.

- Le traitement étant plus efficace s'il est commencé dès les premiers symptômes annonçant une poussée d'herpès labial (bouton de fièvre), débutez les applications dès les premières démangeaisons ou brûlures avant même que n'apparaissent les vésicules.
- Lavez-vous les mains soigneusement avant et après application de la crème sur votre bouton de fièvre afin d'éviter de transmettre l'infection.
- Appliquez la crème avec le doigt, en débordant largement autour de la lésion.
- Refermez le tube après emploi.

Fréquence d'administration

Espacez les applications au minimum de 3 à 4 heures.

Par exemple, appliquez la crème le matin après le petit-déjeuner, à midi après le déjeuner, vers 16-17h, le soir après le dîner et le soir avant le coucher.

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 10 jours.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de ACICLOVIR SANDOZ CONSEIL 5 %, crème que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre ACICLOVIR SANDOZ CONSEIL 5 %, crème :

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

Risque de syndrome de sevrage

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par ACICLOVIR SANDOZ CONSEIL 5 %, crème est arrêté :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ACICLOVIR SANDOZ CONSEIL 5 %, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables :

- Des sensations de picotements ou de brûlures passagères peuvent survenir après l'application de la crème.
- Chez quelques patients, la crème peut entraîner une rougeur, une sécheresse de la peau.
- Risque d'eczéma de contact au point d'application (notamment en raison de la présence de propylèneglycol) ; dans ce cas, arrêtez votre traitement et demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ACICLOVIR SANDOZ CONSEIL 5 %, crème ?

Conditions de conservation et date de péremption

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

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le tube.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date

CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

Les boutons de fièvre (ou herpès labial) sont dus à une infection provoquée par un virus appelé *herpes simplex*. Après une primo-infection, le virus persiste dans l'organisme sans entraîner de symptômes.

A l'occasion d'un événement comme la fatigue, les règles, la fièvre, une émotion ou une exposition solaire... le virus peut parfois être "réactivé" et provoquer l'apparition de vésicules (cloques) en bouquet autour des lèvres, appelées "bouton de fièvre". Ces vésicules sont contagieuses jusqu'à l'apparition des croûtes, signe de cicatrisation.

Il existe des signes avant-coureurs localisés au lieu habituel de la lésion, qui se traduisent généralement par une sensation de brûlure et/ou de picotements.

Ces signes sont importants à connaître :

- c'est dès leur apparition qu'il faut débiter le traitement qui empêche la multiplication virale et permet de prévenir ou de limiter l'évolution du bouton de fièvre,
- c'est aussi dès leur apparition qu'il faut respecter les règles d'hygiène qui vous sont données dans la rubrique "précautions d'emploi", afin de diminuer le risque de transmission du virus.

En revanche, l'aciclovir ne peut agir sur les virus qui persistent à l'état latent dans l'organisme, et l'aciclovir n'empêche pas la survenue de récurrences après l'interruption du traitement.