



Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
**DIRECTION DE L'EVALUATION DES
MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS
BIOLOGIQUES**

Saint-Denis, le

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

14 OCT. 2009

Monsieur le Pharmacien Responsable
LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE
20, rue André Gide
92320 CHATILLON

Dossier suivi par :
Sophie LALAUE

Références à rappeler :
Cf Annexe
MZ/SL/LB

Monsieur,

Je vous prie de bien vouloir trouver, ci-joint, les ampliations des décisions portant modification de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments :

– cf annexe

que vous avez sollicitée par les lettres du 29 juin 2009 (enregistrée le 03 juillet 2009) et du 07 juillet 2009 (enregistrées le 10 juillet 2009 et le 13 juillet 2009).

Je vous rappelle que dans le cas où ce changement entraînerait des modifications de la partie pharmaceutique du dossier d'AMM, celles-ci devraient faire l'objet de demandes spécifiques.

Je vous prie d'agréer, Monsieur l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Directeur Général
et par délégation
Par empêchement du Directeur de l'évaluation des
Médicaments et des Produits Biologiques
Le Chef du Département de l'évaluation de la
Qualité Pharmaceutique des Médicaments

Dr Antoine SAWAYA

14 OCT. 2009

**DIRECTION DE L'EVALUATION DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS BIOLOGIQUES**

DEPARTEMENT DE L'EVALUATION DE LA QUALITE

PHARMACEUTIQUE DES MEDICAMENTS

UNITE MODIFICATIONS

www.afssaps.sante.fr

Références à rappeler :

Cf Annexe
MZ/SL/LB

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE FRANCAISE
DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE**

VU le livre V du code de la santé publique, notamment les articles L. 5111-1, R.5121-21 et suivants, R.5124-1 et suivants et L 5136-1, R.5124-1 et R.5124-2 et suivants

VU les décisions accordant aux LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE

des autorisations de mise sur le marché pour des médicaments cités en annexe ;

VU les demandes de modification d'adresse de l'exploitant présentées le 29 juin 2009 (enregistrée le 03 juillet 2009) et le 07 juillet 2009 (enregistrées le 10 juillet 2009 et le 13 juillet 2009).

Par les LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE

DECIDE

ARTICLE 1. - Les autorisations de mise sur le marché octroyées aux médicaments dont les noms figurent en annexe de la présente décision sont modifiées comme suit pour ce qui concerne l'exploitation :

au lieu de : **LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE**
2/4, rue Chaintron
92120 MONTROUGE

Lire : **LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE**
20, rue André Gide
92320 CHATILLON

ARTICLE 2. - Le Directeur de l'évaluation des médicaments et produits biologiques est responsable de l'exécution de la présente décision.

FAIT A SAINT-DENIS, le 14 OCT. 2009


Pour Ampliation
Le Chef du Département de l'Evaluation de la
Qualité Pharmaceutique des Médicaments
Dr Antoine SAWAYA

MEDICAMENTS EXPLOITÉS PAR LES LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE

Code CIS	Code Dossier	Nom de Spécialité	Date AMM
6 775 727 0	NL28215	CALMICORT 0,5 %, crème	28/07/2003
6 271 110 9	NL32851	HERPEVIR 5%, crème	22/12/2006
6 984 018 8	V02238	JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, comprimé pelliculé	22/01/1991
6 703 418 0	V02239	JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, solution buvable en flacon	22/01/1991
6 483 460 5	NL22297	JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, gel	14/03/1997
6 197 975 9	L0155	PARA PLUS, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé	30/06/1987
6 039 900 2	L0183	PARA SPECIAL POUX, shampoing	25/07/1989
6 375 559 2	L0141	PARA SPECIAL POUX, solution pour application locale en flacon pressurisé	25/03/1980
6 635 007 2	L0215	PARAPOUX, crème pour application cutanée	14/05/1991
6 701 264 3	VNL5869	POVANYL 50 mg, comprimé enrobé	02/06/1997
6 490 254 7	V04243	SCHOUM, solution buvable	23/08/1989
6 712 758 1	NL29210	SEPTIVON 1,5 %, solution pour application cutanée	16/03/2004
6 074 097 3	L0024	SPRAY PAX, solution pour pulvérisation cutanée	22/12/1980
6 076 550 3	L0122	SPREGAL, lotion en flacon pressurisé	15/06/1984
6 852 439 7	NL28264	SEPTIVONSPRAY 0,05%, solution pour application cutanée en flacon pressurisé	11/07/2005



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

DIRECTION DE L'EVALUATION
DES MEDICAMENTS ET DES
PRODUITS BIOLOGIQUES

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Saint-Denis, le 12 JUIN 2009

LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE

20, rue André Gide
92320 CHATILLON

Dossier suivi par :

Alexandre MATHURIN

**CHANGEMENT D'ADRESSE DE VOTRE LABORATOIRE TITULAIRE D'AMM DE SPÉCIALITÉS
PHARMACEUTIQUES.**

Monsieur,

Par lettre du 16 juin 2008, vous m'avez informé que l'adresse du siège social de votre laboratoire titulaire d'AMM de spécialités pharmaceutiques a été modifiée comme suit :

Au lieu de : **LABORATOIRES OMEGA
PHARMA FRANCE**

2/4, rue Chaintron

92120 MONTROUGE

Lire : **LABORATOIRES OMEGA
PHARMA FRANCE**

20, rue André Gide

92320 CHATILLON

Je vous précise que, dans l'hypothèse où l'exploitant ou le fabricant est identique au titulaire, cette modification apportée aux AMM par la présente lettre **ne concerne que le titulaire d'AMM** et non, l'adresse de l'exploitant ou du fabricant.

Aussi, il vous appartient de soumettre le cas échéant des demandes de modification distinctes établies par AMM et accompagnées des redevances correspondantes auprès de l'Unité Modification du Département de l'Evaluation de la Qualité Pharmaceutique des Médicaments.

En outre, je vous rappelle que les AMM obtenues par la procédure de reconnaissance mutuelle doivent faire l'objet de variations portant sur le changement d'adresse du titulaire, auprès de l'Etat membre de référence.

J'ai l'honneur de vous faire connaître que j'ai modifié en ce sens l'adresse de votre laboratoire, titulaire d'AMM de spécialités pharmaceutiques.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire

Veuillez agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour le Directeur Général
et par délégation
Par empêchement du Directeur de l'Evaluation des
Médicaments et des Produits Biologiques
Le Chef du Département des Affaires Réglementaires
et de la Gestion des Procédures

PJ : liste des spécialités concernées par ce changement d'adresse

France ROUSSELLE

Spécialités en procédure nationale
LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE:Titulaire

Code CIS	Code Dossier	Nom de Spécialité	Date AMM
6 775 727 0	NL28215	CALMICORT 0,5 %, crème	28/07/2003
6 394 875 5	NL14740	CARBOMIX 5 g, granulés pour suspension buvable en sachet	13/10/1987
6 950 021 4	NL14741	CARBOMIX 50 g, granulés pour suspension buvable en flacon	13/10/1987
6 594 671 0	NL24164	CHARBON DE BELLOC 125 mg, capsule molle	08/04/1999
6 018 501 6	NL14870	GENTOREX, gélule	06/05/1988
6 423 081 1	VNL5735-2	HERBESAN, mélange de plantes pour tisane, sachets-dose	23/09/1991
6 271 110 9	NL32851	HERPEVIR 5%, crème	22/12/2006
6 984 018 8	V02238	JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, comprimé pelliculé	22/01/1991
6 483 460 5	NL22297	JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, gel	14/03/1997
6 139 783 7	NL25836	JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, plantes pour tisane en sachet-dose	21/08/2000
6 703 418 0	V02239	JOUVENCE DE L'ABBE SOURY, solution buvable en flacon	22/01/1991
6 197 975 9	L0155	PARA PLUS, solution pour pulvérisation cutanée en flacon pressurisé	30/06/1987
6 039 900 2	L0183	PARA SPECIAL POUX, shampoing	25/07/1989
6 375 559 2	L0141	PARA SPECIAL POUX, solution pour application locale en flacon pressurisé	25/03/1980
6 635 007 2	L0215	PARAPOUX, crème pour application cutanée	14/05/1991
6 718 697 1	V00223	POVANYL 1 POUR CENT, suspension buvable	05/03/1997
6 701 264 3	VNL5869	POVANYL 50 mg, comprimé enrobé	02/06/1997
6 490 254 7	V04243	SCHOUM, solution buvable	23/08/1989
6 712 758 1	NL29210	SEPTIVON 1,5 %, solution pour application cutanée	16/03/2004
6 074 097 3	L0024	SPRAY PAX, solution pour pulvérisation cutanée	22/12/1980
6 076 550 3	L0122	SPREGAL, lotion en flacon pressurisé	15/06/1984
6 852 439 7	NL28264	SEPTIVONSPRAY 0,05%, solution pour application cutanée en flacon pressurisé	11/07/2005
6 855 032 8	VNL7766	TRICLOCARBAN OMEGA PHARMA 0,5 %, solution pour application cutanée	30/12/1997
6 445 844 8	V01475	VEINOCURE, solution buvable en ampoule	02/07/1996



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES MÉDICAMENTS ET DES
PRODUITS BIOLOGIQUES**

22 DEC. 2006

Saint-Denis, le

LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE

2-4 rue Chaintron
92120 MONTRouGE

Dossier suivi par :

Maher BELAIBA/Françoise DEVAUX

Références à rappeler :

CIS 6 271 110 9
NL32851
GTPH 640/COM 409
GTDENO 112/COM
MB

Monsieur,

J'ai l'honneur de vous faire parvenir, ci-joint, l'ampliation de l'autorisation de mise sur le marché octroyée à la spécialité :

HERPEVIR 5%, crème

que vous avez sollicité le 10 avril 2006.

Toutefois, sur le plan pharmaceutique, les clarifications suivantes devront être fournies :

Partie 3.2.P.2

- il doit être rappelé que la vaseline n'est pas une substance lipidique (elle n'apportera donc pas de lipides à la peau) et que le propylèneglycol n'est pas un émulsionnant (page 3 section 3.2.P.2 module 3 volume 2/2).

Partie 3.2.P.3

- les résultats de la validation du procédé de fabrication seront à fournir sur les trois premiers lots de 300 kg.

Partie 3.2.P.3.5

- les spécifications du pH de 6 à 8 sont à réduire de 6,5 à 7,5 ; en effet, les valeurs les plus faibles sont 6,9 et les plus élevées 7,2.

Partie 3.2.P.5

- en accord avec la note explicative : « Specifications : Test procedures and acceptance criteria for new drug substances and new drug products : chemical substances » (ICH-Topic Q6A CPMP/ICH/367/96 corr) une seconde méthode d'identification du principe actif dans le produit fini devra être réalisée en contrôle de routine.

Partie 3.2.P.8

- la taille des cristaux d'aciclovir (moyenne de 50 μ m) est à déterminer en fin de stabilité et ensuite en périodique ;
- l'essai de fonctionnalité de la pompe réalisé en cours de fabrication devra être inclus dans les spécifications à péremption des lots ; cet essai devra être réalisé au cours des études de stabilité.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Directeur Général



Jean MARIMBERT



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES MÉDICAMENTS ET DES
PRODUITS BIOLOGIQUES**

22 DEC. 2006

Références à rappeler :
CIS 6 271 110 9
NL32851

DECISION

DU : 22 DEC. 2006

portant autorisation de mise sur le marché du médicament

HERPEVIR 5%, crème

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTE

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles, L.5121-1, L.5121-8, L.5121-9, L.5121-10, L.5121-20, R.5115-7, R.5128 à R.5141, R.5143-8,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché présentée par les :

LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE
le 10 avril 2006

Vu l'avis de la Commission mentionnée aux articles R.5140 et R.5141 du code de la santé publique

DECIDE

Article 1er

L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L.5121-8 du code de la santé publique est octroyée au médicament :

HERPEVIR 5%, crème

des

LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE
2-4 rue Chaintron
92120 MONTROUGE

dont le résumé des caractéristiques figure à l'annexe I de la présente décision.

Article 2

L'autorisation de mise sur le marché concernant le médicament mentionné à l'article 1er est subordonnée au respect des conditions de fabrication et de contrôle mentionnées à l'article R.5129 du code de la santé publique et approuvées par la présente décision et le cas échéant au respect des conditions d'importation mentionnées à l'article R.5115-7 du même code.

Article 3

L'autorisation de mise sur le marché relative au médicament mentionné à l'article 1er est subordonnée au respect des conditions de l'annexe II de la présente décision.

Article 4

L'information destinée aux professionnels de santé doit être conforme aux dispositions de l'annexe I de la présente décision.

L'étiquetage et la notice concernant le médicament mentionné à l'article 1er doivent être conformes aux annexes III A et III B.

Article 5

La validité de cette autorisation est de cinq années à compter de la date de notification de la présente décision. Elle est renouvelable dans les conditions prévues à l'article R.5137 du code de la santé publique.

Article 6

Cette autorisation est délivrée sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale. Toutefois, la commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence.

Article 7

Cette spécialité est un générique de ZOVIRAX 5%, crème.
--

Article 8

La date de commercialisation du médicament mentionné à l'article 1er doit être communiquée sans délai à l'Afssaps par l'établissement pharmaceutique exploitant. Celui-ci doit informer immédiatement l'Afssaps de toute action engagée pour en suspendre la commercialisation, le retirer du marché ou en retirer un lot déterminé. Il doit en indiquer la raison si celle-ci concerne l'efficacité du médicament ou produit ou la protection de la santé publique.

Article 9

Le directeur de la Direction de l'Evaluation des Médicaments et des Produits Biologiques est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée par extrait au journal officiel de la République Française avec la mention des numéros suivants :

Code identifiant de spécialité :

- CIS : 6 271 110 9

Code identifiant de présentation :

- 378 017-4 : 2 g de crème en pompe doseuse (PP) avec piston (Polyéthylène).

Fait à Saint-Denis, le **22 DEC. 2006**

Pour Ampliation
Le Chef du Département de l'Evaluation de la
Qualité Pharmaceutique des Médicaments
Dr Antoine SAWAYA

Le Directeur Général

Jean MARIMBERT

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

HERPEVIR 5%, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aciclovir 5 g

Pour 100 g de crème.

Pour les excipients, voir 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des poussées d'herpès labial localisé (appelé aussi «boutons de fièvre»).

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie cutanée.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

Appliquer la crème 5 fois par jour, sur les lésions herpétiques siégeant exclusivement au niveau des lèvres.

Le traitement est plus efficace s'il est débuté dès les premiers symptômes annonçant une poussée d'herpès labial.

La durée de traitement ne doit pas dépasser 10 jours.

4.3. Contre-indications

- Enfants de moins de 6 ans,
- Antécédents d'hypersensibilité à l'aciclovir ou à l'un des excipients,
- En application dans l'œil, dans la bouche, dans le vagin.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Sans objet.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Chez l'animal : en dehors d'une étude isolée à très fortes doses, aucun effet tératogène de l'aciclovir n'a été mis en évidence.

En clinique et par analogie avec les formes orales :

Aucun effet malformatif particulier n'a été mis en évidence sur un effectif de plusieurs centaines de patientes exposées à l'aciclovir au 1^{er} trimestre de la grossesse. En l'état actuel des connaissances, la prise d'aciclovir par mégarde au début de la grossesse n'en justifie pas l'interruption.

Aucun effet foetotoxique particulier n'a été observé après administration d'aciclovir aux 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de la grossesse.

En conséquence, l'application d'aciclovir sous forme topique est possible dans le respect des indications.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Des sensations de picotements ou de brûlures transitoires peuvent suivre l'application de la crème.
- Chez quelques patients, un érythème ou une sécheresse cutanée ont été observés.
- Risque d'eczéma de contact, en raison de la présence de propylèneglycol.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIVIRAUX, Code ATC : D06BB03.

L'aciclovir, grâce au contact avec la cellule infectée se transforme en aciclovir triphosphate et agit sur les virus herpès simplex en bloquant la multiplication virale par inhibition sélective de l'ADN polymérase virale.

L'aciclovir n'éradique pas les virus latents.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le passage de l'aciclovir dans la circulation générale, après applications répétées, est très faible.

5.3. Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool cétoestéarylique, paraffine liquide, vaseline, propylèneglycol, eau purifiée, poloxamère 407, laurilsulfate de sodium.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 g de crème en pompe doseuse (PP) avec piston (Polyéthylène).

6.6. Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE

2-4 rue Chaintron

92120 MONTROUGE

8. PRÉSENTATIONS ET NUMÉROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

- 378 017-4 : 2 g de crème en pompe doseuse (PP) avec piston (Polyéthylène).

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Sans objet.

ANNEXE II

A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS ET NOM ET ADRESSE DU PRODUCTEUR DE SUBSTANCE ACTIVE BIOLOGIQUE

LABORATOIRES CHEMINEAU

93 route de Monnaie
37210 VOUVRAY
FRANCE

B. CONDITIONS LIEES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

B.1. Conditions de prescription et de délivrance

Sans objet.

B.2. Autres conditions

Nom du laboratoire de contrôle officiel des médicaments responsable de la libération de lots : sans objet.

C. ENGAGEMENTS DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sans objet.

D. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Propylèneglycol	40 g
Vaseline.....	12,5 g
Alcool cétostéarylique.....	6,75 g
Paraffine liquide.....	5,0 g
Poloxamère 407	1 g
Laurilsulfate de sodium.....	0,75 g
Eau purifiée	qsp 100 g

Pour 100 g de crème.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

HERPEVIR 5%, crème

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Aciclovir 5 g

Pour 100 g de crème.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Alcool cétostéarylique, paraffine liquide, vaseline, propylèneglycol, eau purifiée, poloxamère 407, laurilsulfate de sodium.

Excipient à effet notoire : propylèneglycol.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Crème.

Pompe doseuse de 2 g.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NECESSAIRE

Lire attentivement la notice avant utilisation.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire/Exploitant

LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE

2-4 rue Chaintron

92120 MONTROUGE

Fabricant

LABORATOIRES CHEMINEAU

93 route de Monnaie

37210 VOUVRAY

FRANCE

12. NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Médicament autorisé N° :

13. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Sans objet.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

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

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMÉES OU LES FILMS THERMOSOUDES**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sans objet.

3. DATE DE PÉREMPTION

Sans objet.

4. NUMÉRO DE LOT

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

HERPEVIR 5%, crème

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie cutanée.

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

Pompe doseuse de 2 g.

ANNEXE III B

NOTICE

[Concerne les médicaments en automédication :]

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

- Ce médicament est une spécialité d'AUTOMEDICATION qui peut être utilisée 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.
- Gardez cette notice, 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.

[Dénomination du médicament]

HERPEVIR 5%, crème

[Liste complète des substances actives et des excipients]

- La substance active est :
Aciclovir 5 g
Pour 100 g de crème.
- Les autres composants sont :
Alcool cétostéarylique, paraffine liquide, vaseline, propylèneglycol, eau purifiée, poloxamère 407, laurilsulfate de sodium.

[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/Exploitant

LABORATOIRES OMEGA PHARMA FRANCE

2-4 rue Chaintron
92120 MONTROUGE

Fabricant

LABORATOIRES CHEMINEAU

93 route de Monnaie
37210 VOUVRAY
FRANCE

1. QU'EST-CE QUE HERPEVIR 5%, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

[Forme pharmaceutique et contenu ; classe pharmacothérapeutique]

Ce médicament se présente sous forme de crème .Pompe doseuse de 2 g.

Ce médicament est un antiviral.

[Indications thérapeutiques]

Ce médicament est indiqué dans le traitement des poussées d'herpès labial localisé appelé aussi « boutons de fièvre » chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT D'UTILISER HERPEVIR 5%, crème ?

[Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament]

Sans objet.

[Contre-indications]

Ne pas utiliser HERPEVIR 5%, crème 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.

[Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales]

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, 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** :

- Evitez le contact rapproché, un baiser par exemple, avec votre entourage.
- N'EMBRASSEZ JAMAIS UN ENFANT EN BAS AGE.
- 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.
- Evitez 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]

Sans objet.

[Liste des excipients à effet notoire]

Liste des excipients à effet notoire : propylèneglycol.

[Interaction avec d'autres médicaments]

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Il est déconseillé d'utiliser HERPEVIR 5%, crème, avec d'autres crèmes.

Veuillez 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 HERPEVIR 5%, crème ?

[Instructions pour un bon usage]

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

[Posologie]

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

[Mode et/ou voie(s) d'administration]

Voie cutanée.

Réservé à l'USAGE EXTERNE.

- Débuter les applications dès les premières démangeaisons ou brûlures avant même que n'apparaissent les vésicules, le traitement étant plus efficace s'il est commencé dès les premiers symptômes annonçant une poussée d'herpès labial (bouton de fièvre).
- 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.

[Fréquence d'administration]

Les applications sont à répartir dans la journée avec un intervalle d'au moins 3 à 4 heures entre 2 applications.

Par exemple :

- Le matin après le petit déjeuner,
- A midi après le déjeuner,
- Vers 16-17 h,
- Le soir après le dîner,
- Le soir avant le coucher.

[Durée du traitement]

La durée du traitement est limitée à 10 jours.

[Symptômes et instructions en cas de surdosage]

Si vous avez utilisé plus de HERPEVIR 5%, crème que vous n'auriez dû :
consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez d'utiliser HERPEVIR 5%, crème : n'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

[Risque de syndrome de sevrage]

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

[Description des effets indésirables]

Comme tous les médicaments, **HERPEVIR 5%, crème** est susceptible d'avoir des effets indésirables :

- Des sensations de picotements ou de brûlures transitoires peuvent suivre l'application de la crème,
- un érythème (rougeur) ou une sécheresse de la peau,
- risque d'eczéma (réaction allergique de la peau), notamment en raison de la présence de propylèneglycol.

Dans ce cas, arrêtez le 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 HERPEVIR 5%, crème ?

[Conditions de conservation et date de péremption]

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la pompe doseuse.

[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 boutons 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 e 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 les 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.