

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION

HERPEVIR 5%, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aciclovir5g
.....Pour 100 g de crème.

Pour les excipients, voir 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES 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'oeil, dans la bouche, dans le vagin.

4.4 Mises en garde et précautions d'emploi

Sans objet.

4.5 Interactions avec d'autre 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 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 1er 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 fœtotoxique particulier n'a été observé après administration d'aciclovir aux 2ème et 3ème 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. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI VI RAUX, Code ATC: DO6BBO3. 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. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool cétostéarylique, 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 contenance du récipient

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

6.6 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. PRESENTATIONS ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

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

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

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

Laboratoires OMEGA PHARMA France

20 rue André Gide

BP 80

92321 CHATILLON Cedex

10. DATE D'APPROBATION / REVISION