

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACICLOVIR VIATRIS 5 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aciclovir..... 5 g

Pour 100 g de crème.

Excipients à effet notoire : propylène glycol, alcool cétylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de la primo infection génitale à virus Herpès simplex et des récurrences ultérieures éventuelles.

En raison de son mode d'action, l'aciclovir n'éradique pas les virus latents. Après traitement, le malade restera donc exposé à la même fréquence de récurrence qu'auparavant.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

5 applications par jour.

Le traitement doit être débuté le plus tôt possible, dès les premiers signes de l'infection.

Le traitement doit être poursuivi pendant au moins 5 jours. La durée de traitement ne doit pas dépasser 10 jours.

Population pédiatrique

Sans objet.

Mode d'administration

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active (aciclovir), au valaciclovir, au propylène glycol ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'application oculaire, intrabuccale ou intravaginale de la crème n'est pas recommandée en raison du risque d'irritation.

Pour les patients sévèrement immunodéprimés (par exemple, patients atteints du SIDA ou patients ayant eu une greffe de moelle osseuse), une administration de l'aciclovir par voie orale doit être envisagée. Il est recommandé à ces patients de consulter un médecin concernant le traitement de toute infection.

Excipients

Ce médicament contient 15 g de propylène glycol pour 100 g de crème et 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.

Ce médicament contient de l'alcool cétylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, dermatite de contact).

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

Aucune interaction cliniquement significative n'a été identifiée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation de l'aciclovir au cours de la grossesse ne doit être envisagée que si les bénéfices escomptés sont supérieurs aux risques potentiels encourus. Cependant, le passage systémique de l'aciclovir lors d'une application topique de la crème est très faible.

Un registre de grossesse post-commercialisation a documenté les issues de grossesses de femmes exposées à l'aciclovir (quelle que soit la forme utilisée). Les données du registre n'ont pas montré une augmentation du nombre de malformations chez les femmes exposées à l'aciclovir par rapport à la population générale. Aucune malformation n'a montré de caractère exceptionnel ou récurrent pour suggérer une cause commune.

Une administration systémique d'aciclovir lors de tests standards internationaux n'a pas montré d'effets toxiques sur l'embryon ou d'effets tératogènes chez les lapins, les rats ou les souris.

Lors d'un test non standard réalisé chez le rat, des anomalies fœtales ont été observées mais uniquement à des doses sous-cutanées très élevées, toxiques également pour la mère. La pertinence clinique de ces résultats est incertaine.

Allaitement

Des données limitées chez l'homme montrent que l'aciclovir passe dans le lait maternel après administration systémique. Toutefois la quantité reçue par l'enfant allaité après utilisation maternelle de la crème, devrait être insignifiante.

L'allaitement est possible en cas de traitement par aciclovir par voie locale.

Fertilité

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

Il n'y a pas de données concernant les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

La convention suivante a été utilisée pour la classification des effets indésirables en fonction de leur fréquence : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, 1/10) ; peu fréquent (? 1/1000, 1/100) ; rare (? 1/10.000, 1/1000) ; très rare (1/10.000).

Les données des essais cliniques ont été utilisées pour attribuer les classes de fréquence aux effets indésirables observés pendant les essais cliniques avec aciclovir 3 % pommade ophtalmique. En raison de la nature des effets indésirables observés, il n'est pas possible de déterminer quels effets sont liés à l'administration du médicament et lesquels sont liés à la maladie.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent : des sensations de picotements ou de brûlures transitoires peuvent suivre l'application de la crème, sécheresse cutanée, desquamation de la peau ou prurit.

Rare : érythème, eczéma de contact après application de la crème. Les tests de sensibilité ont montré que les réactions étaient plus souvent dues aux composants de la crème qu'à l'aciclovir lui-même.

Affections du système immunitaire

Très rare : réactions d'hypersensibilité immédiates incluant urticaire et œdème de Quincke.

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Il n'y a pas d'effets indésirables attendus si le contenu entier d'un tube de crème contenant 500 mg d'aciclovir (tube de 10 g) est ingéré par voie orale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antiviral, code ATC : D06BB03.

Pour être actif, l'aciclovir doit être phosphorylé en aciclovir triphosphate. Seules les cellules infectées par le virus herpétique peuvent réaliser cette phosphorylation grâce à une enzyme virale.

L'aciclovir triphosphate inhibe sélectivement l'ADN polymérase virale. La succession de ces deux étapes sélectives permet d'inhiber la multiplication virale sans interférer avec le

métabolisme cellulaire normal.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le passage de l'aciclovir dans la circulation générale est faible après application cutanée.

Les concentrations plasmatiques retrouvées après des applications répétées de crème sont insignifiantes (0,01 µmol.).

L'aciclovir est peu lié aux protéines plasmatiques (9 à 33 %).

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Diméticone, macrogolglycérides stéariques, alcool cétylique, vaseline, paraffine liquide, propylène glycol, eau purifiée.

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

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 g en tube (Aluminium) avec bouchon (Polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

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

- 34009 361 235 3 3 : 10 g en tube (Aluminium) avec bouchon (Polyéthylène).

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

Liste I.