

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACICLOVIR BIOGARAN CONSEIL 5% crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aciclovir..... 50,00 mg

Pour 1 g de crème.

Excipients à effet notoire : propylèneglycol, alcool cétyle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

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 du traitement ne doit pas dépasser 10 jours.

Laver soigneusement les mains avant et après application de la crème sur la lésion.

Mode d'administration

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Enfants de moins de 6 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'application intra buccale ou intra vaginale de la crème n'est pas recommandée car cette dernière peut être irritante pour les muqueuses. Eviter le contact accidentel avec les yeux. Chez les patients profondément immunodéprimés, un traitement oral par l'aciclovir doit être envisagé. Il faudra conseiller à de tels patients de consulter leur médecin immédiatement pour le traitement de toute infection.

Ce médicament contient du propylèneglycol et peut provoquer des irritations cutanées.

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

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'analyse d'un millier de grossesses exposées à l'aciclovir n'a révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier à l'aciclovir.

En conséquence, l'utilisation d'aciclovir par voie cutanée est possible chez la femme enceinte dans le respect des indications.

Allaitement

Si la pathologie maternelle le permet, l'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament.

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 observées.
- Risque d'eczéma de contact, en raison de la présence de propylèneglycol.

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Aucun effet indésirable n'est à attendre en cas d'ingestion du contenu entier d'un tube de 10 g de crème contenant 500 mg d'aciclovir.

Des doses de 800 mg 5 fois par jour ont été administrées par voie orale durant 7 jours dans le traitement du zona sans effets indésirables.

L'administration intraveineuse d'une dose unique de 80 mg/kg n'a provoqué aucun effet indésirable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiviral à usage topique, code ATC : D06BB03.

L'aciclovir lui-même est un composé pharmacodynamiquement inactif. Après la pénétration dans des cellules infectées par l'herpès simplex virus (HSV), l'aciclovir est transformé en forme active, l'aciclovir triphosphate.

Cette conversion est catalysée par la thymidine kinase de l'HSV, enzyme indispensable à la réplication du virus. L'HSV assure ainsi la synthèse de son propre agent antiviral. L'affinité de l'aciclovir pour l'ADN polymérase virale est 10-20 fois plus élevée que son affinité pour l'ADN polymérase cellulaire.

L'aciclovir inhibe ainsi sélectivement l'activité enzymatique virale. L'ADN polymérase virale incorpore l'aciclovir dans l'ADN du virus.

L'aciclovir est dépourvu de radical 3'-hydroxylé; il en résulte qu'aucun autre nucléotide ne peut être ajouté par formation de liaisons 3'-5', ceci entraînant la fin de la chaîne et donc la réduction effective de la réplication virale.

Les deux espèces d'herpès simplex virus, le type 1 et le type 2 sont hautement sensibles à l'aciclovir.

Chez les malades profondément immunodéprimés, le traitement prolongé ou répété par l'aciclovir peut entraîner la sélection de souches virales à sensibilité diminuée.

Par conséquent, ces patients ne répondront plus au traitement à l'aciclovir.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'aciclovir pénètre la peau. A l'état d'équilibre, les concentrations d'aciclovir intradermiques sont supérieures à la concentration minimale inhibitrice tissulaire. L'aciclovir n'est pas détectable dans le sang après application sur la peau. Les résultats rapportés ci-après concernent l'administration orale ou intraveineuse.

Le métabolite principal est la 9-(carboxyméthoxyméthyl) guanine. Elle représente 10 à 15 % du médicament excrété par voie rénale. La majeure partie de la quantité d'aciclovir arrivant dans le plasma est éliminée sous forme inchangée par les reins (tant par filtration glomérulaire que par excrétion tubulaire).

La demi-vie plasmatique de l'aciclovir chez les patients avec des fonctions rénales normales est d'environ 3 heures. La liaison aux protéines plasmatiques est relativement basse (9-33 %). Des interactions par déplacement des sites de liaison protéiques sont par conséquent improbables.

5.3. Données de sécurité préclinique

Un grand nombre de tests in vitro a montré que des lésions chromosomiques sont possibles à de très hautes doses. Lors d'études in vivo, des lésions chromosomiques n'ont pas été observées. Les études à long terme chez le rat et la souris n'ont pas révélé d'effet carcinogène de l'aciclovir. Lors d'essais standardisés selon les normes internationales, l'administration systémique d'aciclovir à différentes espèces animales n'a pas entraîné d'effets embryotoxiques ou tératogènes. Dans un test non standardisé chez le rat, on a observé des effets sur le fœtus

qu'à des doses très élevées entraînant également une toxicité maternelle.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylèneglycol, vaseline blanche, paraffine liquide, ARLATONE 983S (monostéarate de glycérol, stéarate de polyoxyéthylène 30), alcool cétylique, diméticone, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température comprise entre 15°C et 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 g en tube (Aluminium verni).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

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

- 34009 354 006 2 8 : 2 g en tube (Aluminium verni).

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.