ANSM - Mis à jour le : 02/09/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACICLOVIR SANDOZ CONSEIL 5 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aciclovir..... 5,00 g

Pour 100 g de crème.

Excipients à effets notoires : 150 mg de propylèneglycol et 15 mg d'alcool cétylique par gramme de crème.

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

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 du traitement ne doit pas dépasser 10 jours.

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.
- En application dans l'?il, dans la bouche, dans le vagin.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 150 mg de propylèneglycol par gramme de crème. 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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Chez l'animal : lors 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 premier trimestre de la grossesse. En l'état actuel des connaissances, la prise d'aciclovir par mégarde en début de la grossesse n'en justifie pas l'interruption.

- aucun effet f?totoxique particulier n'a été observé après administration d'aciclovir aux deuxième et troisième 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, la crème a induit un érythème ou une sècheresse cutanée.

- 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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES 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 préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylèneglycol, vaseline, paraffine liquide, macrogolglycérides stéariques, alcool cétylique, diméticone, 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

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 g en tube (aluminium verni) avec bouchon (polyéthylène haute densité).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

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

- 34009 377 539 7 5 : 2 g en tube (aluminium verni) avec bouchon (PEHD).

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.