ACICLOVIR MYLAN PHARMA 5 %, crème

Aciclovir

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

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Ceci est un médicament autorisé et contrôlé (voir N° d'identification sur l'emballage extérieur).
- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est à dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent au-delà de 10 jours, ou s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, consulter votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

Dans cette notice :

- 1. QU'EST-CE QUE ACICLOVIR MYLAN PHARMA 5 %, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ACICLOVIR MYLAN PHARMA 5 %, crème ?
- 3. COMMENT UTILISER ACICLOVIR MYLAN PHARMA 5 %, crème ?
- 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
- 5. COMMENT CONSERVER ACICLOVIR MYLAN PHARMA 5 %, crème ?
- 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ACICLOVIR MYLAN PHARMA 5 %, CRÈME ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ANTIVIRAL A USAGE TOPIQUE

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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ACICLOVIR MYLAN PHARMA 5 %, CRÈME ?

N'utilisez jamais ACICLOVIR MYLAN PHARMA 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 ce médicament (voir composition)

Faites attention avec ACICLOVIR MYLAN PHARMA 5 %, crème:

Prenez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin en cas de doute sur la nature de votre lésion.

Afin d'éviter des irritations locales, éviter d'appliquer la crème sur les muqueuses (buccales et vaginales). Eviter le contact accidentel avec les yeux.

Chez les patients dont les fonctions immunitaires sont diminuées: il est impératif de consulter leur médecin avant d'utiliser ce médicament.

En l'absence de cicatrisation au bout de 10 jours de traitement ou d'aggravation de votre bouton de fièvre: arrêtez le traitement et consulter immédiatement votre médecin.

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 iamais 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 MEDECIN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Il est déconseillé d'utiliser ACICLOVIR MYLAN PHARMA 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.

Grossesse et 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.

Liste des excipients à effet notoire: propylèneglycol

3. COMMENT UTILISER ACICLOVIR MYLAN PHARMA 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 (exclusivement au niveau des lèvres) et autour des lésions, 5 fois par jour.

Mode d'administration

Voie cutanée

Réservé à l'USAGE EXTERNE.

- Débutez 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.
- Refermer le tube après emploi.

Modalités d'utilisation de la pompe:

Il est recommandé d'effectuer au moins 3 à 4 pressions lentes et complètes, de façon à amorcer parfaitement le dispositif de pompage dès la première utilisation et à assurer ainsi une délivrance optimale du produit.

Fréquence d'administration

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

Durée de traitement

La durée du traitement est limitée à 10 jours.

Si vous avez utilisé plus de ACICLOVIR MYLAN PHARMA 5 %, crème que vous n'auriez dû:

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser ACICLOVIR MYLAN PHARMA 5 %, crème:

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ACICLOVIR MYLAN PHARMA 5 %, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- 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, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ACICLOVIR MYLAN PHARMA 5 %, CRÈME ?

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

Ne pas utiliser ACICLOVIR MYLAN PHARMA 5 %, crème après la date de péremption mentionnée sur le tube ou sur le flacon pompe doseuse.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Que contient ACICLOVIR MYLAN PHARMA 5 %, crème ?

La substance active est:

Pour 1 g de crème.

Les autres composants sont:

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

Qu'est-ce que ACICLOVIR MYLAN PHARMA 5 %, crème et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de crème.

Tube de 2 g.

Flacon pompe doseuse de 2 g.

<u>Titulaire</u>

MYLAN S.A.S. 117 ALLEE DES PARCS 69800 SAINT-PRIEST FRANCE

Exploitant

MYLAN S.A.S. 117 ALLEE DES PARCS 69800 SAINT-PRIEST FRANCE

Fabricant

SYNTHON BV MICROWEG 22 6545 CM NIJMEGEN PAYS-BAS LABORATOIRES LEURQUIN-MEDIOLANUM 68-84, RUE AMPERE Z.I. DES CHANOUX 93330 NEUILLY SUR MARNE FRANCE ou MYLAN S.A.S. 117 ALLEE DES PARCS 69800 SAINT-PRIEST **FRANCE** ou CHEFARO INTERNATIONAL BV KEILEWEG 8 - 3029 BS ROTTERDAM PAYS BAS

FRANCE
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 17/08/2009.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

LABORATOIRES CHEMINEAU 93, ROUTE DE MONNAIE 37210 VOUVRAY

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 débuter le 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 récidives après l'interruption du traitement.