

Dénomination du médicament

ACICLOVIR ARROW CONSEIL 5 % crème

Encadré

Vouslez 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.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 10 jours, consulter un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice**Dans cette notice :**

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

1. QU'EST-CE QUE ACICLOVIR ARROW CONSEIL 5 % , crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**Classe pharmacothérapeutique**

Sans objet.

Indications thérapeutiques

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 ARROW CONSEIL 5 % , crème ?**Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ACICLOVIR ARROW CONSEIL 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](#)).
- En application dans l'œil, dans la bouche, dans le vagin.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**Faites attention avec ACICLOVIR ARROW CONSEIL 5 % , crème :**

Prenez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin en cas de doute sur la nature de votre lésion.
En cas d'absence de cicatrisation au bout de 10 jours de traitement ou d'aggravation de votre bouton de fièvre, arrêtez le traitement et prenez un avis médical.
En cas de poussée d'herpès labial, quelques précautions d'hygiène s'imposent, pour protéger votre entourage du **risque de transmission du virus** :

- Évitez 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 jamais avec votre salive.
- Évitez 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.

Interactions avec d'autres médicaments**Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Il est déconseillé d'utiliser ACICLOVIR ARROW CONSEIL 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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: propylène glycol.

3. COMMENT UTILISER ACICLOVIR ARROW CONSEIL 5 % , crème ?**Instructions pour un bon usage**

N'utilisez pas cette crème chez l'enfant de moins de 6 ans.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**Posologie**

Appliquez la crème sur les lésions 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.
- Refermez le tube après emploi.

Fréquence d'administration

Les applications sont à répartir dans la journée avec un intervalle d'au moins 3 à 4 heures entre 2 applications.

Par exemple:

- Le matin après le petit déjeuner,
- A midi après le déjeuner,
- Vers 16-17 h,
- Le soir après le dîner,
- Le soir avant le coucher.

Durée de traitement

La durée du traitement est limitée à 10 jours.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de ACICLOVIR ARROW CONSEIL 5%, crème que vous n'auriez dû : consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser ACICLOVIR ARROW CONSEIL 5%, crème : n'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, ACICLOVIR ARROW CONSEIL 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 propylène glycol.
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 ARROW CONSEIL 5 % , crème ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ACICLOVIR ARROW CONSEIL 5 % , crème après la date de péremption mentionnée sur le tube.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**Liste complète des substances actives et des excipients**

Que contient ACICLOVIR ARROW CONSEIL 5 % , crème ?

La substance active est :
Aciclovir 5 g

Pour 100 g de crème.

Les autres composants sont :

Macroglycérolés stéariques, diméthicone, alcool cétylique, paraffine liquide, vaseline, propylène glycol, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de crème. Tube de 2 g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**Titulaire**

ARROW GENERIQUES
26, avenue Tony Garnier
69007 Lyon

Exploitant

ARROW GENERIQUES
26, avenue Tony Garnier
69007 LYON

Fabricant

STADA ARZNEIMITTEL AG
Stadestraße 2-18
61118 BAD VILBEL
ALLEMAGNE

ou
LABORATOIRE ELAIA PHARM
2381 route des Crêtes
ZI les Bouillides
06560 SOPHA ANTIPOLIS - VALBONNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le (date).

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres**CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE**

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 débiter 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 récurrences après l'interruption du traitement.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**ACICLOVIR ARROW CONSEIL 5 % crème****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Aciclovir 5 g

Pour 100 g 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 « 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'œil, dans la bouche, dans le vagin.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Sans objet.

4.5. Interactions avec d'autres 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 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 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 2^{ème} et 3^{ème} 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 propylène glycol.

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**

Macroglyglycérates stéariques, diméticone, alcool cétylique, paraffine liquide, vaseline, propylène glycol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 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 MARCHÉ**ARROW GENERIQUES**26, avenue Tony Garnier
69007 Lyon**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 363 925-7: 2 g en tube (Aluminium) avec bouchon (Polyéthylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.