Pharmacie SAINT-MARTIN

ANSM - Mis à jour le : 04/05/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACICLOVIR TEVA SANTE 5 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aciclovir
.....5,00 g

Pour 100 g de crème.

Excipients à effet notoire : Chaque gramme de crème contient 250 mg de propylène glycol et 15 mg d'alcool cétylique.

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

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 5 jours, sans avis médical.

Appliquer la crème 5 fois par jour, sur les lésions herpétiques siégeant exclusivement au niveau des lèvres, chaque application étant espacée d'au moins 3 à 4 heures et sans application nocturne. Il est recommandé d'appliquer la crème en débordant largement autour des lésions.

Le traitement est plus efficace s'il est débuté dès les premiers symptômes annonçant une poussée d'herpès labial.

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

Mode d'administration

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

- Enfants de moins de 6 ans,

- Antécédents d'hypersensibilité à l'aciclovir, au valaciclovir 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

La crème aciclovir n’est pas recommandée en application sur les muqueuses telles que celle de la bouche, de l’œil et du vagin car elle peut être irritante.

Des précautions seront à prendre afin d’éviter l’introduction accidentelle de la crème dans l’œil.

Pour les patients sévèrement immunodéprimés (par exemple, patients atteints du sida ou patients ayant eu une greffe de moëlle osseuse), une administration de l'aciclovir par voie orale doit être envisagée. Ces patients doivent consulter un médecin concernant le traitement de toute infection.

Ce médicament contient 250 mg de propylène glycol et 15 mg d’alcool cétylique par gramme de crème.

L’alcool cétylique 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 ne doit être envisagée que si les bénéfices potentiels l’emportent sur les risques potentiels inconnus ; cependant l’exposition systémique à l’aciclovir après l’application de crème est très faible.

Un registre post-commercialisation a documenté le devenir des grossesses chez des femmes exposées à l’aciclovir. Aucune augmentation des défauts de naissance n’a été observée par rapport à la population générale, et les défauts observés n’avaient pas de traits uniques ou communs pouvant suggérer une cause commune.

L’administration d’aciclovir par voie générale au cours d’essais conduits selon les standards internationaux n’a pas révélé d’effets embryologiques ou tératogènes chez le lapin, le rat ou la souris.

Lors d’essais non standards chez le rat, des anomalies fœtales ont été observées mais seulement après administration de doses sous-cutanées tellement élevées qu’elles étaient toxiques pour les mères. La signification clinique de ces résultats est incertaine.

L’analyse d’un milieu 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 vie cutanée est possible chez la femme enceinte dans le respect des indications.

Allaitement

Des données humaines limitées montrent que l’aciclovir passe dans le lait maternel après administration par voie générale. Cependant, la dose reçue par un enfant allaité après utilisation de la crème par sa mère serait insignifiante. Si la pathologie maternelle le permet, l’allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament.

Fertilité

Voir Rubrique 5.2, Etudes cliniques

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La convention suivante a été utilisée pour classer les effets indésirables en termes de fréquence : très fréquent ?1/10, fréquent ?1/100 et 1/10, peu fréquent ?1/1000 et 1/100, rare ?1/10 000 et 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 5% crème.

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 des tissus sous-cutanés :

Peu fréquent : Sensations de picotements ou de brûlures transitoires après l'application de crème.

Légères sécheresse ou desquamation de la peau.

Démangeaisons.

Rare : Erythème. Dermatite de contact après application. Lorsque des tests de sensibilisation ont été conduits, les substances réagissant positivement étaient plutôt les composants de la crème que l'aciclovir.

Troubles du système immunitaire

Très rare : Réactions d'hypersensibilité immédiate incluant œdème de Quincke et urticaire.

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 (tube de 2 g) est ingéré par voie orale.

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 : ANTIVIRAUX. 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

Absorption

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.

Élimination

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, paraffine liquide, macrogolglycérides stéariques, alcool cétylique, diméticone, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.
Après première ouverture : 5 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Après première ouverture : 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 pour l'élimination.
Jeter le tube 5 jours après première ouverture. A rapporter chez le pharmacien.

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

RATIOPHARM GMBH
GRAF-ARCO-STRASSE 3
89079 ULM
ALLEMAGNE.

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

- 34009 354 868 4 4 : 2 g en tube (aluminium) avec bouchon (PEDH).

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.