NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/09/2012

Dénomination du médicament

ACTIVIR 5 POUR CENT, crème

Encadré

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.

· Ce médicament est une spécialité d'automédication destinée à être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin

· 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 5 jours, consultez 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 ACTIVIR 5 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ACTIVIR 5 POUR CENT, crème ?
3. COMMENT UTILISER ACTIVIR 5 POUR CENT, crème ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ACTIVIR 5 POUR CENT, crème ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ACTIVIR 5 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIVIRAUX. Code ATC: D06BB03.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement des poussées d'herpès labial localisé (appelé aussi «bouton de fièvre»), chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ACTIVIR 5 POUR CENT, crème ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ACTIVIR 5 POUR CENT, crème dans les cas suivants :

· chez l'enfant de moins de 6 ans,

· antécédents d'hypersensibilité à l'aciclovir au valaciclovir, au propylèneglycol ou à l'un des autres excipients.

En cas de doute, vous devez demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ACTIVIR 5 POUR CENT, crème :

Mises en garde spéciales

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Précautions d'emploi

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

Afin d'éviter des irritations locales, éviter d'appliquer la crème sur les muqueuses (buccales et vaginales).

Si vous êtes sévèrement immunodéprimé (par exemple : sida, greffe), consultez votre médecin pour le traitement **de toute infection**.

L'excipient propylèneglycol peut provoquer des irritations de la peau et l'alcool cétostéarylique peut induire des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

En cas d'absence de cicatrisation au bout de 5 jours de traitement ou d'aggravation de votre bouton de fièvre : ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

· En cas de poussée d'herpès labial, quelques précautions d'hygiène s'imposent, pour protéger votre entourage du risque de transmission du virus.

Parallèlement à votre traitement, pour éviter la transmission du virus, vous devez respecter les règles d'hygiène suivantes :

· Evitez le contact rapproché, un baiser par exemple, avec votre entourage.

· N'EMBRASSEZ JAMAIS UN ENFANT EN BAS AGE.

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

· 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.

· 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.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

L'utilisation d'aciclovir par voie cutanée est possible chez la femme enceinte dans le respect des indications.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, prévenez votre médecin car lui seul pourra juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement

Si la pathologie maternelle le permet, l'allaitement est possible avec ce médicament.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander l'avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Il n'y a pas de données concernant les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants d'ACTIVIR 5 POUR CENT, crème :

Alcool cétostéarylique, propylèneglycol.

3. COMMENT UTILISER ACTIVIR 5 POUR CENT, 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

Appliquer la crème sur les lésions herpétiques et autour des lésions, 5 fois par jour, chaque application étant espacée d'au moins 3 à 4 heures et sans application nocturne.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

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 ou bouton de fièvre.

Lavez-vous les mains soigneusement avant et après chaque 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 correctement le tube ou la pompe distributrice 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'au moins 3 à 4 heures entre deux applications.

Par exemple, appliquez la crème le matin après le petit-déjeuner, à midi après le déjeuner, après le goûter, le soir après le dîner, le soir avant le coucher.

Durée du traitement

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

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de ACTIVIR 5 POUR CENT, crème que vous n'auriez dû :

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ACTIVIR 5 POUR CENT, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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.

Effets indésirables peu fréquent (affectant 1 à 10 utilisateurs sur 1 000) : Des sensations de picotements ou de brûlures transitoires, sécheresse cutanée, desquamation de la peau, prurit.

Effets indésirables rare (affectant 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) : Erythème, eczéma de contact.

Effets indésirables très rare (affectant moins d'1 utilisateur sur 10 000) : Des cas d'urticaire et d'œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique) ont été rapportés.

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 ACTIVIR 5 POUR CENT, crème ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ACTIVIR 5 POUR CENT, crème après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Conserver à une température inférieure à 25°C. Ne pas réfrigérer.

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 ACTIVIR 5 POUR CENT, crème ?

La substance active est:

Aciclovir ..... 5,00 g

Pour 100 g de crème.

Les autres composants sont:

Propylèneglycol, poloxamère 407, laurilsulfate de sodium, alcool cétostéarylique, vaseline, diméticone 20, paraffine liquide, eau purifiée, monostéarate de glycérol, macrogol stéarate 100.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ACTIVIR 5 POUR CENT, 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

GLAXOSTHKLINE SANTE GRAND PUBLIC

100, ROUTE DE VERSAILLES
BP23
78164 MARLY LE ROI CEDEX

Exploitant

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
100, ROUTE DE VERSAILLES
B.P.23
78164 MARLY LE ROI CEDEX

Fabricant

GLAXO WELLCOME OPERATIONS
HAMIRE ROAD
BARNARD CASTLE
COUNTY DURHAM DL 12 8 DT
ROYAUME UNI

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'Afssaps (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 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.