

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Aciclovir EG Labialis 50 mg/g crème Aciclovir

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien. Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

#### **Que contient cette notice:**

1. Qu'est-ce qu'Aciclovir EG Labialis et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aciclovir EG Labialis ?
3. Comment utiliser Aciclovir EG Labialis?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Aciclovir EG Labialis?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Aciclovir EG Labialis et dans quel cas est-il utilisé?**

Aciclovir EG Labialis est un médicament contre les infections virales (agents antiviraux).

#### **Aciclovir EG Labialis est utilisée pour**

- le traitement de boutons de fièvre causés par le virus de l'herpès simplex.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aciclovir EG Labialis?**

#### **N'utilisez jamais Aciclovir EG Labialis**

- si vous êtes allergique à l'aciclovir, au valaciclovir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Aciclovir EG Labialis si vous avez ou avez eu l'une ou l'autre affection ou maladie, en particulier

- un affaiblissement sévère du système immunitaire, p. ex.
  - les patients atteints du SIDA
  - les personnes ayant subi une transplantation de la moelle osseuse

Dans ce cas, votre médecin peut décider de vous prescrire des comprimés à la place de la crème.

- Il est déconseillé d'appliquer Aciclovir EG Labialis sur les muqueuses (p. ex. la bouche, les yeux ou le vagin) pour éviter des irritations locales. Veillez à ce que la crème ne pénètre pas accidentellement dans les yeux.
- Si votre système immunitaire est gravement affaibli, consultez votre médecin pour le traitement de tout type d'infection.

#### **Autres médicaments et Aciclovir EG Labialis**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

La crème ne peut pas être mélangée avec d'autres substances.

#### **Grossesse et allaitement**

##### Grossesse

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Aciclovir EG Labialis.

L'utilisation d'Aciclovir EG Labialis ne sera prise en considération que lorsque les avantages potentiels contrebalancent les risques inconnus éventuels. Il est à noter que les effets de la crème d'aciclovir sur le corps entier sont tout probablement négligeables en raison de l'application locale sur la peau.

##### Allaitement

L'aciclovir passe dans le lait maternel. Jusqu'à présent, les conséquences n'en sont pas suffisamment connues. Dès lors, prenez contact avec votre médecin ou pharmacien si vous allaitez.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'est pas connue. Cependant, un effet désavantageux sur ces activités est improbable.

#### **Aciclovir EG Labialis contient du propylèneglycol (E1520)**

Ce médicament contient 150 mg de propylène glycol par gramme de crème.

#### **Aciclovir EG Labialis contient de l'alcool cétylique**

L'alcool cétylique peut provoquer des irritations cutanées et des réactions cutanées locales (p.ex. dermatite de contact).

### **3. Comment utiliser Aciclovir EG Labialis?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **La dose recommandée est de...**

Aciclovir EG Labialis doit être appliquée cinq fois par jour environ toutes les 4 heures sur les lèvres infectées, excepté pendant la nuit.

Aciclovir EG Labialis doit être appliquée le plus rapidement possible dès le début de l'infection sur les lésions ou les lésions en formation.

### Mode d'administration

Appliquez une fine couche de crème sur les surfaces cutanées affectées.

### Durée du traitement

Le traitement doit être poursuivi pendant 5 jours. Si la guérison n'est pas complète après cinq jours, le traitement peut être poursuivi pour une période supplémentaire de cinq jours.

Si vous avez l'impression que l'effet de l'Aciclovir EG Labialis est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Si vous avez utilisé plus d'Aciclovir EG Labialis que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop d'Aciclovir EG Labialis, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez utilisé plus d'Aciclovir EG Labialis que la quantité recommandée ou lorsqu'on soupçonne un surdosage ou abus, veuillez contacter votre médecin qui décidera sur les mesures à prendre.

### **Si vous oubliez d'utiliser Aciclovir EG Labialis**

Si vous avez récemment oublié d'appliquer la crème sur votre peau, appliquez-la toujours à la dose recommandée. Dans tout autre cas, attendez l'heure de la dose suivante. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### ***Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):***

Sensation brûlante ou piquante transitoire sur le site d'application, forme légère d'une peau sèche ou se desquamant, démangeaisons.

### ***Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):***

Réactions cutanées comme érythème, dermatite de contact après administration. Les résultats des tests d'hypersensibilité exécutés ont montré que les substances réactives étaient en majorité des composants de la crème et non l'aciclovir même.

### ***Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):***

Réactions allergiques sévères immédiates, y compris l'angio-œdème (gonflement de la langue et/ou du visage) et l'urticaire.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou ou via le site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Aciclovir EG Labialis?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Aciclovir EG Labialis

- La substance active est l'aciclovir.  
Un gramme de crème contient 50 mg d'aciclovir, équivalent à 5 g d'aciclovir par 100 grammes de crème.
- Les autres composants sont: macrogol stéarate, diméticone, alcool cétylique, paraffine liquide, vaseline blanc, propylène glycol (E1520), eau purifiée.

### Aspect d' Aciclovir EG Labialis et contenu de l'emballage extérieur

Aciclovir EG Labialis est un médicament sous la forme d'une crème blanche à blanc cassé. Aciclovir EG Labialis est disponible dans un tube en aluminium avec bouchon en polyéthylène. Les tubes contiennent 2, 3 ou 5 grammes de crème.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

*Fabricant:*

Stada Arzneimittel AG - Stadastrasse 2-18 - D-61118 Bad Vilbel – Allemagne

### Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

AT Aciclostad Fieberblasencreme  
BE Aciclovir EG Labialis 50 mg/g crème  
DK Acivir 5%  
FI Herpolips 50 mg/g emulsivoide  
FR KENDIX 5 POUR CENT, crème  
IE Viralief 50 mg/g Cream  
LU Herpolips 50mg/g crème

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE199814

Notice

**Mode de délivrance:** délivrance libre

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 01/2020 / 03/2020.**