

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Aciclovir EG Labialis 50 mg/g crème Aciclovir

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

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours utiliser Aciclovir EG Labialis avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.
- 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.

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 (hypersensible) à l'aciclovir, au valaciclovir, au propylèneglycol ou à l'un des autres composants contenus dans Aciclovir EG Labialis mentionnés dans la rubrique 6. (Voir également rubrique 'Aciclovir EG Labialis contient du propylèneglycol et de l'alcool cétylique').

Avertissements et précautions

Informez votre médecin ou votre pharmacien 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, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'influence sur l'appétit 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 et de l'alcool cétylique

Ce médicament contient du propylèneglycol et de l'alcool cétylique. Il 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 Aciclovir EG Labialis en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est:

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.

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.

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

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. Ne prenez jamais de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

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

Pour l'évaluation des effets indésirables, les fréquences suivantes sont utilisées:

Très fréquent	chez plus d'1 patient sur 10
Fréquent	chez plus d'1 patient sur 100, mais chez moins d'1 sur 10
Peu fréquent	chez plus d'1 patient sur 1.000, mais moins d'1 sur 100
Rare	chez plus d'1 patient sur 10.000, mais moins d'1 sur 1.000
Très rare	chez moins d'1 patient sur 10.000, y compris les cas isolés

Affections du système immunitaire

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

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

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

Rare: 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.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver Aciclovir EG Labialis

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

N'utilisez pas Aciclovir EG Labialis 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.

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, propylèneglycol, 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. Aciclovir EG Labialis est disponible dans un tube en aluminium avec bouchon en polyéthylène. Les tubes contiennent 2, 3 ou 5 grammes de crème.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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 kräm
FR Kendix 5 pour cent, crème
IE Viralief 50 mg/g Cream
LU Aciclovir EG Labialis 50 mg/g crème
NL Herpolips 50 mg/g crème

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE199814

Mode de délivrance: délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est
10/2011 / 01/2012