

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Aciclovir EG Labialis 50 mg/g crème.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aciclovir EG Labialis contient 50 mg d'aciclovir par gramme de crème.

Excipient(s) à effet notoire

Chaque gramme de crème contient 150 mg de propylène glycol (E1520) et 15 mg d'alcool cétylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème

Crème blanche à blanc cassé

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement des boutons de fièvre causés par le virus de l'herpès simplex.

4.2 Posologie et mode d'administration

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

Aciclovir EG Labialis doit être appliquée le plus rapidement possible après 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 pendant une période supplémentaire de cinq jours.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, au valaciclovir ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La crème d'aciclovir n'est pas recommandée dans l'application sur les muqueuses, p. ex. de la bouche, des yeux ou du vagin, car le médicament peut provoquer des irritations. Une prudence particulière est de rigueur afin d'éviter une pénétration accidentelle dans les yeux.

Chez les patients gravement immunodéprimés (p. ex. les patients atteints du SIDA ou les patients ayant subi une transplantation de la moelle osseuse), l'administration orale de l'aciclovir doit être envisagée. Ces patients doivent être avisés de consulter un médecin à propos du traitement de n'importe quelle infection.

Excipients

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

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune interaction clinique significative n'a été identifiée.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation d'aciclovir sera uniquement considérée lorsque les bénéfices potentiels contrebalancent les éventuels risques inconnus. Toutefois, l'exposition systémique à l'aciclovir après une application locale de la crème d'aciclovir est très faible.

Un rapport post-marketing concernant l'utilisation d'aciclovir en cas de grossesse a documenté les résultats de grossesse chez des femmes exposées à une quelconque forme d'aciclovir. Les résultats enregistrés n'ont démontré aucune augmentation du nombre d'anomalies congénitales chez les sujets exposés à l'aciclovir par rapport à la population générale, et les anomalies congénitales ne présentaient ni caractéristiques typiques, ni similarités cohérentes suggérant une cause commune.

Des essais sur animaux ont montré des effets nocifs de la substance active, l'aciclovir: Une administration systémique d'aciclovir lors de tests standard internationalement acceptés n'a pas démontré de toxicité sur l'embryon ou d'effets tératogènes chez les lapins, les rats ou les souris. Lors d'un test non standard avec des rats, des anomalies fœtales ont été observées mais uniquement consécutives à une dose sous-cutanée tellement forte qu'elle a aussi entraîné une toxicité chez la mère. La valeur clinique de ces résultats est incertaine.

Allaitement

Des données limitées sur l'homme montrent que le médicament passe dans le lait maternel après l'administration systémique. La dose absorbée par un nourrisson après l'utilisation de la crème d'aciclovir par la mère ne serait toutefois pas importante.

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

L'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a pas été étudiée. Un effet défavorable est toutefois improbable.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables ont été classés selon l'ordre de fréquence suivant: Très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); très rare ($< 1/10000$).

Affections du système immunitaire

Très rare: Réactions d'hypersensibilité immédiates, y compris l'angio-œdème 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, prurit.

Rare: Erythème, 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.

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 l'AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou ou via le site internet: www.afmps.be.

4.9 Surdosage

Aucun effet néfaste n'est à craindre si par exemple le contenu entier d'un tube de 10 g de crème à 500 mg d'aciclovir était ingéré oralement. Lors du traitement du zona, des doses orales de 800 mg cinq fois par jour ont été administrées pendant 7 jours sans effets secondaires néfastes. Des doses intraveineuses uniques allant jusqu'à 80 mg/kg ont été administrées involontairement sans effet néfaste.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antibiotiques et chimiothérapeutiques pour utilisation dermatologique
Code ATC: D 06 BB 03

L'aciclovir est par lui-même un composé pharmacodynamiquement inactif. Après pénétration dans une cellule infectée par un virus de l'herpès simplex (HSV), l'aciclovir est transformé en triphosphate d'aciclovir, substance active et antivirale. Cette conversion est catalysée par la thymidine kinase virale de l'HSV, une enzyme essentielle pour la réplication virale. Le HSV produit donc son propre agent antiviral. L'affinité d'aciclovir pour l'ADN-polymérase virale est 10-20 fois plus élevée que son affinité pour l'ADN-polymérase cellulaire. L'aciclovir inhibe donc sélectivement l'activité enzymatique virale. L'ADN-polymérase incorpore l'aciclovir en ADN viral.

Puisque l'aciclovir n'a pas de groupement 3'-hydroxyl, on ne peut plus ajouter de nucléotides par formation de liens 3'-5', ce qui provoque un arrêt de la chaîne et donc une diminution effective de la réplication virale. Les virus de l'herpès simplex de type 1 et de type 2 sont très sensibles à l'aciclovir.

Chez les patients fortement immunodéprimés un traitement prolongé ou répété par aciclovir peut conduire à une sélection de souches virales dont la sensibilité en est diminuée. Par conséquent, ces patients ne réagiront plus à l'aciclovir.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'aciclovir pénètre dans la peau. Les niveaux intradermiques sont plus élevés que la concentration minimale inhibitrice dans les tissus au niveau «steady state». Il n'est pas possible de détecter l'aciclovir dans le sang après application locale sur la peau. En conséquence, les données mentionnées ci-dessous se basent sur une administration orale ou intraveineuse.

Le principal métabolite est le 9-carboxy(méthoxy)méthylguanine. Il comprend environ 10-15 % du médicament excrété par les reins. La plus grande partie d'une dose d'aciclovir atteignant le plasma est éliminée sous forme inchangée via les reins (par filtration glomérulaire et excrétion tubulaire).

La demi-vie plasmique d'aciclovir chez les patients avec une fonction rénale normale est d'environ 3 heures. La liaison protéinique plasmatique est relativement basse (9-33%). Des interactions dues au déplacement des sites de liaison protéinique plasmatique sont donc peu probables.

5.3 Données de sécurité précliniques

Un grand nombre de tests in vitro montrent que, à très hautes concentrations, des dommages chromosomiques peuvent se produire. Lors d'études in vivo, aucun dommage chromosomique n'a été observé. L'aciclovir ne s'est pas révélé de nature carcinogène dans les études à long terme chez les rats et les souris. L'administration systémique d'aciclovir au cours de tests standards

internationalement acceptés n'a pas provoqué d'effets embryotoxiques ou tératogènes chez plusieurs espèces. Dans des tests non standardisés chez les rats, des effets sur le fœtus n'ont pas été observés, sauf en cas de fortes doses, ce qui a aussi induit une toxicité chez la mère.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Macrogol stéarate
Diméticone
Alcool cétylique
Paraffine liquide
Vaseline blanc
Propylèneglycol
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

La crème ne sera pas mélangée avec les autres substances.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium avec un bouchon en polyéthylène.
Chaque tube contient 2 g, 3 g, 5 g de crème.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

EG (Eurogenerics) SA
Esplanade Heysel b22
1020 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE199814

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

Résumé des caractéristiques du produit

15/02/1999 / 23/06/2009

10. DATE D'APPROBATION DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 01/2020

Date de mise à jour du texte: 03/2020