

NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

ZOVIRAX 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 10 jours.

Que contient cette notice ?:

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

1. Qu'est-ce que Zovirax Labialis et dans quel cas est-il utilisé ?

- Zovirax Labialis est un crème dermique à appliquer sur les lèvres et autour des lèvres (usage externe).
- Zovirax Labialis crème contient de l'aciclovir, un médicament contre les virus de l'herpès.
- Zovirax Labialis crème est indiquée dans le traitement des boutons de fièvre.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Zovirax Labialis ?

N'utilisez jamais Zovirax Labialis

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

Avertissements et précautions

- le premier diagnostic de boutons de fièvre sera de préférence posé par un médecin.
- votre bouton de fièvre est très sévère.
- le traitement par Zovirax Labialis crème n'est indiqué qu'en cas de boutons de fièvre causés par le virus Herpès.
- évitez tout contact de la crème avec les muqueuses, comme l'intérieur de la bouche, des yeux ou du vagin, car elle peut être irritante. Il convient de faire particulièrement attention à éviter l'introduction accidentelle de crème dans les yeux.
- de picotements sont possibles, mais ils sont passagers.
- n'utilisez pas Zovirax Labialis crème pour le traitement d'herpès génital.
- consultez votre pharmacien ou votre médecin en cas d'évolution anormale des lésions pendant l'utilisation de la crème; ceci pourrait indiquer par exemple une infection bactérienne concomitante.

- si vous êtes sévèrement immunodéprimés (par exemple si vous êtes atteints du SIDA ou si vous avez subi une transplantation de la moelle osseuse). Consultez un médecin pour le traitement de toute infection.
- Évitez tout contact avec les yeux : en cas de contact accidentel de la crème avec les yeux, rincez abondamment à l'eau tiède. Consultez votre médecin en cas d'inquiétude.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Zovirax Labialis.

Autres médicaments et Zovirax Labialis

On n'a identifié aucune interaction cliniquement significative.

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

Zovriax Labialis avec des aliments et boissons

Pas de particularités.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de Zovirax Labialis crème sur des boutons de fièvre n'est pas contre-indiquée en cours de grossesse et allaitement. Il va de soi que la prudence reste de rigueur.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Zovirax Labialis n'a aucun effet sur l'aptitude des véhicules et à utiliser des machines.

Zovirax Labialis contient du propylène glycol et d'alcool cétylique

L'excipient propylène glycol peut causer des irritations de la peau. N'utilisez pas ce médicament chez les nourrissons de moins de 4 semaines, sur les plaies ouvertes ou sur de grandes surfaces de peau cassée ou endommagée (comme les brûlures) sans consulter votre médecin ou votre pharmacien.

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

3. Comment utiliser Zovirax 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.

Utilisation chez les adultes et enfants:

- Zovirax Labialis crème doit être appliquée 5 fois par jour à intervalles de 4 heures sur les lésions installées ou en cours de formation.
- Le traitement doit être poursuivi pendant au moins 4 jours consécutifs, même si les lésions ne se développent pas complètement.
- En cas de guérison incomplète, le traitement peut encore être poursuivi jusqu'à 10 jours. Si le bouton de fièvre subsiste encore après dix jours de traitement, il vous est recommandé de consulter votre médecin.
- Lavez-vous les mains avant et après l'application pour éviter d'aggraver le bouton de fièvre ou de contaminer quelqu'un d'autre.
- Zovirax Labialis crème doit être appliquée dans les plus brefs délais après le début de l'infection, sur les lésions installées ou en cours de formation.
- Une infection récidivante est souvent précédée d'une courte période durant laquelle les zones atteintes sont douloureuses ou engourdies; elles sont brûlantes ou démangent. Toute personne ayant déjà présenté des boutons de fièvre reconnaît ces signes et peut par conséquent anticiper la poussée.

Le traitement doit débuter de préférence à ce stade ou immédiatement après l'apparition des premiers boutons.

Mode d'emploi du tube: percer la protection en aluminium au moyen du dispositif spécialement prévu à cet effet sur le bouchon. Pousser sur le bas du tube pour faire sortir la crème. Refermer soigneusement après usage.

Si vous avez utilisé plus de Zovirax Labialis que vous n'auriez dû

Des quantités allant jusqu'à 4 g d'aciclovir ont été prises pendant 10 jours, sans effets indésirables néfastes. On n'attend pas d'effets indésirables si la quantité totale de 2 g, contenant 100 mg d'aciclovir, était ingérée oralement. L'aciclovir peut être éliminé de l'organisme par dialyse. Si vous avez utilisé ou pris trop de Zovirax Labialis, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-Poison (070/245-245).

Si vous oubliez d'utiliser Zovirax Labialis

Aussitôt que vous constatez que vous avez oublié d'utiliser Zovirax Labialis, veuillez appliquer Zovirax Labialis crème et continuer avec le traitement comme précisé dans la section « Comment utiliser Zovirax Labialis ».

Si vous arrêtez d'utiliser Zovirax Labialis

Pas de précautions particulières.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Les effets indésirables rapportés sont:

Effets indésirables peu fréquents :

- une sensation passagère de brûlure ou de picotement après application de la crème
- un léger dessèchement ou une desquamation de la peau
- Démangeaison

Effets indésirables rares :

- rougeur de la peau
- eczéma de contact suite à l'application de la crème. En cas d'apparition de ce phénomène il y a lieu d'interrompre le traitement.

Effets indésirable très rares :

- réaction allergique immédiate, y compris œdème de Quincke (*gonflement du visage, du cou*) et urticaire (*éruption cutanée identique à celle provoquée par la piqûre d'ortie*). En cas d'apparition de ces phénomènes il y a lieu d'interrompre le traitement.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Pour la Belgique	Pour le Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles Site internet: www.afmps.be Courriel: patientinfo@fagg-afmps.be	Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Zovirax Labialis

- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur.
- 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 et le tube après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Zovirax Labialis

- La substance active est l'aciclovir.
- Les autres composants sont propylène glycol, vaseline, alcool cetostéarylique, paraffine liquide, monostéarate de glycérol, stéarate de macrogol 100, poloxamer 407, laurylsulfate de sodium, diméticone et eau purifiée.

Aspect de Zovirax Labialis et contenu de l'emballage extérieur

Zovirax Labialis est disponible en tube contenant 2g de crème.

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

<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:</u>	<u>Fabricant:</u>
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v. Glaxo Site Apollo Avenue Pascal, 2- 4- 6 1300 Wavre	Wellcome Operations Harmire Road, Barnard Castle County Durham, Royaume-Uni.

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché:

ZOVIRAX Labialis, 50 mg/g, crème (tube) : BE166196

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2018