

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Vectavir 1%, crème Penciclovir

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 4 jours

Que contient cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE VECTAVIR 1% CRÈME ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Vectavir crème est utilisé dans le traitement de l'herpès labial (Herpes labialis). L'herpès labial est causé par une infection virale. Le virus peut rester inactif pendant des périodes prolongées, mais en cas d'activation, le virus se multiplie et un herpès labial se développe. Une activation du virus peut se produire par exemple, lorsque vous êtes fatigué, si vous avez un rhume ou une grippe, ou si vous vous êtes exposé au soleil de manière intensive. Le virus cause l'apparition de vésicules douloureuses au niveau des lèvres.

Vectavir contient le penciclovir et est un médicament antiviral qui stoppe la multiplication du virus. L'application de Vectavir crème permet une guérison plus rapide de votre herpès labial et une réduction de la durée de la douleur. La durée pendant laquelle votre herpès labial est contagieux sera également plus courte, même si l'application de Vectavir crème n'empêchera pas la transmission de votre herpès labial à une autre personne.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien 4 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VECTAVIR 1 % CRÈME ?

N'utilisez jamais Vectavir

- Si vous êtes allergique au penciclovir, au famciclovir 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 Vectavir

Vectavir est uniquement indiqué pour application sur les lèvres et autour de la bouche. Il n'est pas indiqué pour application sur les muqueuses (dans la bouche, le nez ou les parties génitales).

Évitez l'utilisation dans et autour des yeux.

Avant d'utiliser Vectavir, veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien :

- Si vous n'êtes pas certain qu'il s'agisse d'un herpès labial.
- Si vous avez une affection ou si vous recevez un traitement pouvant affaiblir votre système immunitaire (c.-à-d. que l'aptitude de votre organisme à combattre les infections est réduite), par exemple en cas d'infection à VIH, de greffe de moelle osseuse ou de traitement anticancéreux.

Enfants

Vectavir n'est pas indiqué pour le traitement des enfants en dessous de 12 ans.

Autres médicaments et Vectavir

Il n'existe aucune interaction connue avec d'autres médicaments. Néanmoins, si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Des effets indésirables sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'ont pas été observés.

Vectavir contient **contient de l'alcool cétostéarylique**.

Vectavir contient de l'alcool cétostéarylique pouvant causer des réactions cutanées locales (par ex., dermatite de contact).

Contient également du propylène glycol pouvant causer des irritations cutanées.

3. COMMENT UTILISER VECTAVIR 1% CRÈME ?

Utiliser la crème le plus tôt possible, dès l'apparition des symptômes précoces (picotements et démangeaisons). Néanmoins, on peut encore appliquer la crème après l'apparition des premiers signes d'herpès labial. Toujours se laver les mains avant et après l'application de la crème. Presser une petite quantité de crème sur le bout du doigt et l'appliquer sur la zone affectée. Eventuellement vous pouvez appliquer la crème à l'aide d'un applicateur à usage unique (pour les emballages qui sont pourvu de ces applicateurs).

Appliquez la crème environ toutes les 2 heures pendant la journée (environ 8 fois par jour), pendant 4 jours consécutifs.

Vous devez consulter votre médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent à tout moment, ou si votre herpès labial ne s'améliore pas après 4 jours de traitement.

Utilisation chez les enfants

Vectavir n'est pas indiqué pour le traitement des enfants en dessous de 12 ans.

Si vous avez utilisé plus de Vectavir que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Vectavir, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez appliqué une quantité importante de crème sur votre peau, la survenue d'effets nuisibles est peu probable, même si une certaine irritation de la peau peut survenir.

Si vous oubliez d'utiliser Vectavir

Si vous oubliez d'utiliser votre crème, appliquez-la dès que possible, puis continuez de l'utiliser comme avant.

Si vous avalez accidentellement la crème

Si vous l'avalez accidentellement, Vectavir Crème n'induit aucun effet indésirable, et aucun traitement n'est nécessaire mais cela peut causer une irritation au niveau de la bouche. En cas d'inquiétude, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Quelles sont les précautions générales à prendre si vous avez un herpès labial ?**N'oubliez pas que l'herpès labial est contagieux.**

Afin d'éviter la contamination à d'autres parties de votre corps et la transmission du virus à d'autres personnes, il est important lorsque vous avez un herpès labial :

- D'éviter d'embrasser d'autres personnes, en particulier les enfants.
- D'éviter le sexe oral.
- De n'utiliser que votre propre serviette de toilette et de ne pas partager les couverts, les tasses, les verres, etc.
- D'éviter de percer les vésicules ou de tripoter les lésions, car cela peut retarder la guérison.
- D'éviter de toucher vos yeux, car le virus peut causer une affection sévère s'il pénètre à l'intérieur des yeux.

Ne donnez pas votre tube de crème à d'autres personnes, même si elles présentent des symptômes identiques.

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.

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 utilisateur sur 10) : une sensation de brûlure, des picotements ou un engourdissement suite à l'application de la crème. Ces effets disparaîtront généralement rapidement.

Certaines personnes ont également rapporté des réactions de type allergique, telles qu'une dermatite allergique, une éruption, une urticaire, des démangeaisons et un gonflement.

Déclaration des effets secondaires.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, consultez 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:

Pour la Belgique	Pour le Luxembourg
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles Site Internet: www.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-

Courriel: patientinfo@fagg-afmps.be	medicament/index.html
--	---------------------------------------

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

5. COMMENT CONSERVER VECTAVIR 1% CRÈME ?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- Ne pas congeler.

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 Vectavir ?

La substance active est 'penciclovir'. Un gramme de crème contient 10 mg de penciclovir. Les autres composants sont : paraffine blanche, paraffine liquide, alcool cétostéarylique, propylène glycol, cétomacrogol 1000 et eau purifiée.

Aspect de Vectavir et contenu de l'emballage extérieur.

Vectavir est une crème blanche et lisse. Elle est disponible en tubes en aluminium de 2 et 5 g. Les tubes sont également disponibles dans un emballage contenant 20 applicateurs à usage unique.

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:

Omega Pharma Belgium NV
Venecoweg 26
BE-9810 Nazareth

Fabricant:

Novartis Consumer Health NV, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde
Novartis (Hellas) AEBE, National Road No 1 (12th km), Metamorphosis, 144 51 Athènes, Grèce
Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finlande
Novartis Consumer Health UK Ltd., Park View, Riverside Way, Watchmoor Park, Camberely, Surrey, GU15 3YL, Royaume-Uni
Novartis Pharma GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 17, 1020 Vienne, Autriche
Novartis Pharma Produktions GmbH, Öflinger Strasse 44, 79664 Wehr, Allemagne

Délivrance : libre

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : BE180397

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

Autriche	Famvir 1% Cream
Belgique	Vectavir 1% Cream
Bulgarie	ФЕНИВИР 1% крем
Chypre	Fenivir Κρέμα
Danemark	Vectavir creme 10 mg/g
Finlande	Vectavir 1% Cream
Allemagne	Pencivir bei Lippenherpes
Grèce	Fenivir 1% Cream
Hongrie	Fenivir 10 mg/g krém
Islande	Vectavir 10 mg/ml krem
Irlande	Vectavir Cold Sore Cream
Italie	Vectavir 1% crema
Luxembourg	Vectavir 1% Cream
Malte	Fenistil Cold Sore Cream
Norvège	Vectavir 1% krem
Portugal	Fenivir 1% Cream
Slovaquie	Vectavir
Espagne	Fenivir 10 mg/g crema
Suède	Vectavir 1% kräm
Royaume-Uni	Vectavir Cold Sore Cream

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2015.