

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

VIRATOP 5% 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 ou votre infirmière.

- 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 à votre pharmacien, ou à votre infirmière. 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.
- 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 ce Viratop 5% crème et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Viratop 5% crème ?
3. Comment utiliser Viratop 5% crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Viratop 5% crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE VIRATOP 5% CREME ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Viratop 5% crème est une crème dermique à appliquer sur les lèvres et autour des lèvres (usage externe).

Viratop 5% crème contient de l'aciclovir, un médicament contre le virus de l'herpès.

Viratop 5% crème est indiqué dans le traitement des boutons de fièvre.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 10 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VIRATOP 5% CREME ?

N'utilisez jamais Viratop 5% crème :

- Si vous êtes allergique aux substances actives 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 à votre pharmacien ou à votre infirmière avant d'utiliser Viratop 5% crème.

- Vous pouvez transmettre le virus par contact corporel.
Soyez particulièrement prudent s'il y a des vésicules (éruptions de la peau contenant un liquide clair) ou des lésions visibles.
- Le premier diagnostic de boutons de fièvre sera de préférence posé par un médecin.

- Éviter 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.
- Des picotements sont possibles, mais ils sont passagers.
- N'utilisez pas Viratop 5% 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 ; cela pourrait indiquer par exemple une infection bactérienne concomitante.
- Si vous êtes sévèrement immunodéprimé (par exemple si vous êtes atteint du SIDA ou si vous avez subi une transplantation de moelle osseuse). Consultez un médecin pour le traitement de toute infection.

Autres médicaments et Viratop 5% crème

On n'a identifié aucune interaction cliniquement significative.

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

Viratop 5% crème avec des aliments et des boissons et de l'alcool

Pas de particularités.

Grossesse et allaitement et fécondité

L'utilisation de Viratop 5% crème sur les boutons de fièvre n'est pas contre-indiquée en cours de grossesse et allaitement. Il va de soi que la prudence reste de rigueur. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

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

Viratop 5% crème n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Viratop 5% crème contient

La crème contient du propylène glycol comme excipient. Ce médicament contient 10000 mg de propylène glycol par tube. Le propylène glycol peut provoquer une irritation cutanée.

Ne pas utiliser ce médicament chez les bébés de

moins de 4 semaines présentant des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau lésée ou endommagée (brûlures) sans en informer au préalable votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament contient 1000 mg de laurylsulfate de sodium par tube. Le laurylsulfate de sodium peut provoquer des réactions cutanées locales (comme une sensation de piquûre ou de brûlure) ou augmenter les réactions cutanées causées par d'autres produits lorsqu'ils sont appliqués sur la même zone.

3. COMMENT UTILISER VIRATOP 5% CREME

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

La dose recommandée est :

Adultes et enfants :

- Viratop 5% crème doit être appliqué 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 5 jours consécutifs, même si les lésions ne se développent pas complètement.

NAT-H-4837-02-IB-125 update in line with innovator

- En cas de guérison incomplète, le traitement peut encore être poursuivi jusqu'à 10 jours.
- Si les boutons de fièvre sont toujours présents après 10 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.
- Viratop 5% crème doit être appliqué 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 atteints sont douloureuses ou engourdis; 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 débiter de préférence à ce stade ou immédiatement après l'apparition des premiers boutons.
- Vous appliquerez la crème uniquement sur la peau infectée et ceci, toutes les 4 heures. Si nécessaire, il faut même vous lever la nuit pour l'appliquer.
-

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 Viratop 5% crème que vous n'auriez dû

Aucune donnée n'est disponible en ce qui concerne l'utilisation de quantités excessives. On n'attend pas d'effets indésirables si le contenu entier d'un tube de 3 g qui contient 150 mg d'aciclovir était ingéré oralement.

Si vous avez utilisé trop de Viratop 5% crème, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245-245).

Si vous oubliez d'utiliser Viratop 5% crème

Aussitôt que vous constatez que vous avez oublié d'utiliser Viratop 5% crème, veuillez appliquer Viratop 5% crème et continuer avec le traitement comme précisé dans la section « Comment utiliser Viratop 5% crème ».

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre

Si vous arrêtez d'utiliser Viratop 5% crème

Pas de précautions particulières.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Viratop 5% crème, demandez plus d'informations à votre médecin, ou à votre pharmacien ou à votre infirmière.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

Les effets indésirables suivants sont rapportés :

Peu fréquent (affectent maximum 1 utilisateur sur 100)

- une sensation passagère de brûlure ou de picotement après l'application de la crème.
- un léger dessèchement ou une desquamation de la peau.
- démangeaisons

Rare (affectent maximum 1 utilisateur sur 1.000)

- rougeur (érythème).

NAT-H-4837-02-IB-125 update in line with innovator

- eczéma de contact suite à l'application. Ce sont les composants plutôt que la substance active (l'aciclovir) qui sont le plus souvent à l'origine de l'allergie.

Effets indésirables très rares (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10.000) :

- 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).

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 :

Belgique

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
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER VIRATOP 5% CREME

Conserver à température ambiante.

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 sur le tube 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 Viratop 5% crème

- La substance active est l'aciclovir.
- Les autres composants sont : propylène glycol (voir rubrique 2 Viratop 5% de crème contient), téfose, labrafil, huile minérale, poloxamère 407, laurylsulfate de sodium et eau purifiée.

Aspect de Viratop 5% crème et contenu de l'emballage extérieur

Viratop 5% crème est disponible sous la forme d'un tube aluminium de 2 g ou 3 g de crème.

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

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant

Laboratorio Farmaceutico C.T.

Via D. Alighieri 71

18038 Sanremo (IM)

Italie

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE199455

Mode de délivrance

Médicament délivré sans prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 09/2020 / 12/2020.