

RESUME DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VIRATOP 5% crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active : aciclovir 50 mg par gramme de crème.

Excipient(s) à effet notoire : propylène glycol : 100 mg par 100 g de crème et laurylsulfate de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de l'herpès labial primaire et récurrent.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et patients pédiatriques :

Viratop 5% crème doit être appliqué le plus rapidement possible après le début de l'infection sur les lésions existantes ou en cours de formation. En cas de récurrence ou d'infection récurrente, le traitement sera entamé lors du stade prodromique. Viratop 5% crème doit être appliqué pendant 5 jours sur les zones de peau touchées, 5 fois par jour à environ 4 heures d'intervalle. En cas de guérison incomplète, le traitement pourra être poursuivi jusqu'à dix jours. Si les lésions subsistent encore après dix jours de traitement, il est conseillé aux utilisateurs de consulter un médecin.

4.3 Contre-indications

Viratop 5% crème est contre-indiqué pour les patients présentant une hypersensibilité à l'aciclovir, au valaciclovir, au propylène glycol ou à l'un des autres excipients contenus dans la base de la crème.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Viratop 5% crème n'est pas destiné à une application sur les muqueuses, par exemple dans la bouche, l'œil ou le vagin, car une irritation peut se produire. Il faut s'assurer que le produit n'entre pas en contact avec les yeux.
- Viratop 5% crème ne peut pas être utilisé pour le traitement de l'herpès génital.
- Les patients qui souffrent d'herpès labial sévère doivent solliciter un avis médical. Chez les patients fortement immunodéprimés (patients atteints du SIDA ou ayant subi une greffe de moelle osseuse, par exemple) un traitement antiviral par voie orale doit être envisagé. Ces patients doivent consulter leur médecin avant le traitement de toute infection.
- La crème contient du propylène glycol comme excipient. Le propylène glycol peut provoquer une irritation cutanée. 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.

- La crème contient du Laurilsulfate de sodium. 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.

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

Aucune interaction cliniquement significative n'a été observée.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Fécondité

Voir études cliniques à la rubrique 5.3.

Grossesse

Lors d'une étude prospective portant sur 420 femmes enceintes auxquelles de l'aciclovir a été administré durant le premier trimestre de la grossesse, aucune anomalie congénitale n'a été observée chez les nouveau-nés.

Selon un rapport d'évaluation préliminaire postérieur à la mise sur le marché, portant sur les grossesses de femmes ayant été exposées à une forme d'aciclovir, aucune augmentation du nombre de cas d'anomalies congénitales n'a été observée par rapport à la population générale ; les anomalies constatées ne présentaient aucune caractéristique ni similitude typique laissant supposer une cause commune.

L'exposition systémique à l'aciclovir après l'application de la crème Viratop 5% crème est très faible. Néanmoins, son emploi ne doit être envisagé que si les avantages potentiels prévalent sur la possibilité de risques inconnus

Dans des essais standards internationalement acceptés chez les lapins, les rats ou les souris, l'administration systémique d'aciclovir n'a montré aucun effet tératogène ou embryotoxique.

Dans un essai non-standard chez le rat des anomalies fœtales ont été observées, mais seulement après des doses sous-cutanées tellement élevées qu'elles ont produit une toxicité maternelle. La pertinence clinique de ces résultats est incertaine.

Allaitement

Les données limitées chez l'homme démontrent qu'après une administration systémique, l'aciclovir est excrété dans le lait maternel. Cependant, la dose que le nourrisson pourrait recevoir après utilisation de la crème aciclovir n'est pas significative.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

La convention suivante est utilisée pour la classification des effets indésirables en fonction de leur fréquence : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), très rare ($< 1/10.000$).

Affections du système immunitaire :

Très rare :

- réactions d'hypersensibilité immédiate, notamment un angio-œdème et de l'urticaire, après une application locale d'aciclovir.

Affections cutanées et sous-cutanées :

Peu fréquent :

- sensation de brûlure ou de piqûre après application de la crème.
- léger dessèchement ou légère desquamation de la peau.
- démangeaisons

Rare :

- érythème.
- dermatite de contact. Les résultats de tests de sensibilité ont montré que cette réaction pouvait être due aussi bien à des composants de la base de la crème qu'à l'aciclovir.

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 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: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Des doses d'aciclovir jusqu'à 4 g ont été administrées par voie orale pendant 10 jours sans effets néfastes. Aucun effet nocif n'est à prévoir en cas d'ingestion du contenu entier d'un tube de 3 g qui contient 150 mg d'aciclovir. L'aciclovir peut être éliminé de l'organisme par dialyse.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antiviral, médicament contre les virus herpétiques, code ATC : D06BB03

In vitro, l'aciclovir possède une activité antivirale - en ordre décroissant - contre les virus suivants du groupe des virus de l'herpès:

Virus Herpes simplex (HSV) types I et II

Virus varicelle-zona (VZV)

Virus Epstein-Barr (EBV)

Le cytomégalovirus (CMV)

Lorsque l'aciclovir pénètre dans une cellule infectée par l'herpès, il se transforme en triphosphate d'aciclovir actif. La première phase de ce processus nécessite la présence de thymidine-kinase codée par le virus HSV. Le triphosphate d'aciclovir agit en tant qu'inhibiteur et substrat de l'ADN polymérase spécifique virale herpétique et empêche ainsi la synthèse virale d'ADN ultérieure sans interférer avec les processus cellulaires normaux.

Études cliniques

On ne dispose d'aucune donnée concernant l'effet de l'aciclovir oral ou I.V. sur la fertilité de la femme. Une étude portant sur 20 patients de sexe masculin, ayant un nombre de spermatozoïdes normal, a montré que l'administration orale d'aciclovir à des doses allant jusque 1 g par jour pendant

six mois maximum n'a induit aucun effet cliniquement significatif sur le nombre, la motilité ou la morphologie des spermatozoïdes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Application locale

La résorption systémique, après application sur la peau, est très limitée.

L'aciclovir n'a pas pu être détecté dans le sérum lors d'un traitement par 50 mg/g d'aciclovir dans du polyéthylèneglycol, 4 à 6 fois par jour, pendant 5 à 7 jours, pour un herpès génital.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée n'a été transmise.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Propylène glycol

Téfose

Labrafil

Huile minérale

Poloxamère 407

Laurylsulfate de sodium

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

48 mois

Consulter la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP : les deux premiers chiffres indiquent le mois ; les quatre derniers chiffres indiquent l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Mode d'emploi du tube :

Percer l'opercule de protection en aluminium du tube à l'aide de la pointe prévue à cet effet sur le bouchon. Presser l'extrémité du tube pour faire sortir la crème. Après usage, refermer le tube soigneusement.

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

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE199455

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

Date de première autorisation : 08/02/1999

Date de dernier renouvellement : 15/05/2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de révision du texte : 09/2020

Date d'approbation du texte : 12/2020