PHARMACIE Jules Verne

ANSM - Mis à jour le : 11/02/2021

Dénomination du médicament

ACTIVIR 5 % crème
Aciclovir

Encadré

Veuillez 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 5 jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

1. QU?EST-CE QUE ACTIVIR 5 % crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIVIRAUX - code ATC : D06BB03
Ce médicament est indiqué dans le traitement des poussées d'herpès labial localisé (appelé aussi «bouton de fièvre»), chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D?UTILISER ACTIVIR 5 % crème ?

N?utilisez jamais ACTIVIR 5 % crème :

- chez l'enfant de moins de 6 ans,
- si antécédents d'hypersensibilité à l'aciclovir, au valaciclovir, au propylèneglycol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

En cas de doute, vous devez demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Précautions d'emploi

Des précautions seront à prendre afin d?éviter l?introduction accidentelle de la crème dans l??il.

Afin d?éviter des irritations locales, éviter d?appliquer la crème sur les muqueuses (buccales et vaginales).

Si vous êtes sévèrement immunodéprimé (par exemple : sida, greffe), consultez votre médecin pour le traitement de toute infection.

Ce médicament contient 40 g de propylène glycol et 6, 75 g d?alcool cétostéarylique pour 100g crème.

L?excipient propylèneglycol peut provoquer des irritations de la peau et l?alcool cétostéarylique peut induire des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

Ce médicament contient 0,75 g de laurylsulfate de sodium pour 100g de crème. L?excipient laurylsulfate de sodium peut provoquer des réactions cutanées locales (comme une sensation de picotement ou de brûlure) ou augmenter les réactions cutanées causées par d'autres produits appliqués sur la même zone

En cas d'absence de cicatrisation au bout de 5 jours de traitement ou d'aggravation de votre bouton de fièvre :

ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

- En cas de poussée d'herpès labial, quelques précautions d'hygiène s'imposent, pour protéger votre entourage du risque de transmission du virus.

Parallèlement à votre traitement, pour éviter la transmission du virus, vous devez respecter les règles d'hygiène suivantes :

- Evitez le contact rapproché, un baiser par exemple, avec votre entourage,
- N'EMBRASSEZ JAMAIS UN ENFANT EN BAS AGE,
- Prenez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin en cas de doute sur la nature de votre lésion,
- Lavez-vous soigneusement les mains en cas de contact avec la lésion,

- Au cours du traitement, afin de ne pas propager les lésions, ne frottez ni vos yeux ni vos paupières avec vos mains et si vous portez des lentilles de contact, ne les humidifiez jamais avec votre salive,

- Evitez de toucher ou de gratter les lésions.

- En cas d'une autre localisation de votre crise d'herpès, n'utilisez jamais cette crème, PRENEZ L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ACTIVIR 5 % crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ACTIVIR 5 % crème avec des aliments, boissons et de l?alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation d'aciclovir par voie cutanée est possible chez la femme enceinte dans le respect des indications.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, prévenez votre médecin car lui seul pourra juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement

Si la pathologie maternelle le permet, l'allaitement est possible avec ce médicament.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander l'avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n?y a pas de données concernant les effets sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

ACTIVIR 5 % crème contient de l?alcool cétostéarylique, du propylèneglycol et du laurylsulfate de sodium.

3. COMMENT UTILISER ACTIVIR 5 % crème ?

Posologie

Appliquer la crème sur les lésions herpétiques et autour des lésions, 5 fois par jour, chaque application étant espacée d'au moins 3 à 4 heures et sans application nocturne.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Débutez les applications dès les premières démangeaisons ou brûlures avant même que n'apparaissent les vésicules, le traitement étant plus efficace s'il est commencé dès les premiers symptômes annonçant une poussée d'herpès labial ou bouton de fièvre.

Lavez-vous les mains soigneusement avant et après chaque application de la crème sur votre bouton de fièvre afin d'éviter de transmettre l'infection.

Appliquez la crème avec le doigt, en débordant largement autour de la lésion.

Refermez correctement le tube ou la pompe distributrice après emploi.

Modalités d'utilisation de la pompe :

Il est recommandé d'effectuer au moins 3 à 4 pressions lentes et complètes, de façon à amorcer parfaitement le dispositif de pompage dès la première utilisation et à assurer ainsi une délivrance optimale du produit.

Fréquence d'administration

Les applications sont à répartir dans la journée, avec un intervalle d'au moins 3 à 4 heures entre deux applications.

Par exemple, appliquez la crème le matin après le petit-déjeuner, à midi après le déjeuner, après le goûter, le soir après le dîner, le soir avant le coucher.

Durée du traitement

La durée du traitement ne doit pas dépasser 5 jours, sans avis médical.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

N'utilisez pas cette crème chez l'enfant de moins de 6 ans.

Si vous avez utilisé plus de ACTIVIR 5 % crème que vous n?auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d?utiliser ACTIVIR 5 % crème :

Sans objet.

Si vous arrêtez d?utiliser ACTIVIR 5 % crème :

Sans objet.

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.

En raison de la nature des effets indésirables observés, il n'est pas possible de déterminer quels effets sont liés à l'administration du médicament et lesquels sont liés à la maladie.

Effets indésirables peu fréquent (affectant 1 à 10 utilisateurs sur 1 000): Des sensations de picotements ou de brûlures transitoires, sécheresse cutanée, desquamation de la peau, prurit.

Effets indésirables rare (affectant 1 à 10 utilisateurs sur 10 000): Erythème, eczéma de contact.

Effets indésirables très rare (affectant moins d?1 utilisateur sur 10 000): Des cas d'urticaire et d'?dème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique) ont été rapportés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ACTIVIR 5 % crème ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N?utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l?emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à une température inférieure à 25°C. Ne pas réfrigérer.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l?égout ou 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 ACTIVIR 5 % crème

- La substance active est :

Aciclovir ..... 5,00 g

Pour 100 g de crème.

- Les autres composants sont :

Propylèneglycol, poloxamère 407, laurylsulfate de sodium, alcool cétostéarylique, vaseline, diméticone 20, paraffine liquide, eau purifiée, monostéarate de glycérol, macrogol stéarate 100.

Qu?est-ce que ACTIVIR 5 % crème et contenu de l?emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème. Tube de 2 g.

Titulaire de l?autorisation de mise sur le marché

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL MALMAISON

Exploitant de l?autorisation de mise sur le marché

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL MALMAISON

Fabricant

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL MALMAISON

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l?ANSM.

Conseil d?éducation sanitaire

Les boutons de fièvre ou herpès labial sont dus à une infection provoquée par un virus appelé Herpès simplex. Après une primo-infection, le virus persiste dans l'organisme sans entraîner de symptômes.

A l'occasion d'un événement comme la fatigue, les règles, la fièvre, une émotion ou une exposition solaire, le virus peut parfois être "réactivé" et provoquer l'apparition de vésicules (cloques) en bouquet autour des lèvres, appelées "boutons de fièvre". Ces vésicules sont contagieuses jusqu'à l'apparition des croûtes, signe de cicatrisation.

Il existe des signes avant-coureurs localisés au lieu habituel de la lésion, qui se traduisent généralement par une sensation de brûlure et/ou de picotements.

Ces signes sont importants à connaître :

- c'est dès leur apparition qu'il faut débuter le traitement qui empêche la multiplication virale et permet de prévenir ou de limiter l'évolution du bouton de fièvre,

- c'est aussi dès leur apparition qu'il faut respecter les règles d'hygiène qui vous sont données dans les précautions d'emploi, afin de diminuer le risque de transmission du virus.

En revanche, l'aciclovir ne peut agir sur les virus qui persistent à l'état latent dans l'organisme et l'aciclovir n'empêche pas la survenue de récidives après l'interruption du traitement.