ANSM - Mis à jour le : 11/02/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACTIVIR 5 % crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aciclovir ..... 5,00 g

Pour 100 g de crème.

Excipients à effet notoire : Propylène glycol (400 mg/g), laurylsulfate de sodium (7,5 mg/g), alcool cétostéarylique (67,5 mg/g).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

ACTIVIR 5 % crème est indiqué dans le traitement des poussées d'herpès labial localisé (appelé aussi «boutons de fièvre») chez l?adulte et l?enfant de plus de 6 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie cutanée.

Appliquer la crème, 5 fois par jour, sur les lésions herpétiques siégeant exclusivement au niveau des lèvres, chaque application étant espacée d'au moins 3 à 4 heures et sans application nocturne. Il est recommandé d'appliquer la crème en débordant largement autour des lésions.

Le traitement est plus efficace s'il est débuté dès les premiers symptômes annonçant une poussée d'herpès labial.

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

Population pédiatrique

ACTIVIR 5 % crème ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 6 ans.

Mode d?administration

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.

4.3. Contre-indications

- Enfant de moins de 6 ans.

- Antécédents d'hypersensibilité à l'aciclovir, au valaciclovir, au propylèneglycol ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La crème aciclovir n?est pas recommandée en application sur les muqueuses telles que celle de la bouche, de l??il et du vagin car elle peut être irritante.

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

Pour les patients sévèrement immunodéprimés (par exemple, patients atteints du sida ou patients ayant eu une greffe de moëlle osseuse), une administration de l?aciclovir par voie orale doit être envisagée. Ces patients doivent consulter un médecin concernant 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. Le 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.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction cliniquement significative n?a été identifiée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L?analyse d?un millier de grossesses exposées à l?aciclovir n?a révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier à l?aciclovir.

En conséquence, l?utilisation d?aciclovir par voie cutanée est possible chez la femme enceinte dans le respect des indications.

Allaitement

Si la pathologie maternelle le permet, l?allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament.

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

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

4.8. Effets indésirables

La convention suivante a été utilisée pour la classification des effets indésirables en fonction de leur fréquence :

Très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 et < 1/10), peu fréquent (? 1/1000 et < 1/100), rare (? 1/10000 et < 1/1000), très rare (< 1/10000).

Les données des essais cliniques ont été utilisées pour attribuer les classes de fréquence aux effets indésirables observés pendant les essais cliniques avec ACICLOVIR 3 % pommade ophtalmique.

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.

- Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent : Des sensations de picotements ou de brûlures transitoires, sécheresse cutanée, desquamation de la peau ou prurit.

Rare : Erythème, eczéma de contact après application de la crème.

Les tests de sensibilité ont montré que les réactions étaient plus souvent dues aux composants de la crème qu?à l?aciclovir lui-même.

- Affection du système immunitaire

Très rare : Des réactions d?hypersensibilité immédiate incluant des cas d??dème de Quincke et urticaire.

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 : 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

4.9. Surdosage

Il n?y a pas d?effets indésirables attendus si le contenu entier d?un tube de crème (tube de 2 g) est ingéré par voie orale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIVIRAUX, code ATC : D06BB03.

Pour être actif, l'aciclovir doit être phosphorylé en aciclovir triphosphate.

Seules les cellules infectées par le virus herpétique peuvent réaliser cette phosphorylation grâce à une enzyme virale.

L'aciclovir triphosphate inhibe sélectivement l'ADN polymérase virale. La succession de ces deux étapes sélectives permet d'inhiber la multiplication virale sans interférer avec le métabolisme cellulaire normal.

L'aciclovir n'éradique pas les virus latents.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le passage de l'aciclovir dans la circulation générale, après applications répétées, est très faible.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Tube (polypropylène) : 2 ans.
Tube (aluminium verni) : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube (polypropylène) de 2 g avec pompe doseuse (PE/Acier).
Tube (aluminium verni) de 2 g muni d'un bouchon (polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL MALMAISON

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

- 34009 340 512 8 9 : 2 g en tube (polypropylène) avec pompe doseuse (PE/Acier).
- 34009 345 734 9 1 : 2 g en tube (aluminium verni).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L?AUTORISATION

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.