Notice : information de l'utilisateur

Aciclovir GSK 50 mg/g crème
Aciclovir

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE ACICLOVIR GSK ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ACICLOVIR GSK ?
3. COMMENT UTILISER ACICLOVIR GSK ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ACICLOVIR GSK ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ACICLOVIR GSK ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Aciclovir GSK 50 mg/g crème est un médicament antiviral utilisé contre les infections de la peau dues au Virus de l'Herpès Simplex ou VHS (*maladies virales, contagieuses, se manifestant par une éruption de boutons groupés sur la peau ou les muqueuses*).

Aciclovir GSK est utilisé pour traiter notamment l'herpès génital et l'herpès labial *(boutons de fièvre).*

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ACICLOVIR GSK ?

N'utilisez jamais Aciclovir GSK si vous êtes allergique à l'aciclovir, au valaciclovir, 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 Aciclovir GSK.

- 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.

- N'appliquez pas Aciclovir GSK sur les muqueuses de la bouche, des yeux et du vagin.

Veillez à ce que la crème n'entre pas en contact avec les yeux.

- Lorsque vous appliquez la crème, vous pouvez ressentir des picotements ou une brûlure. Ces sensations éventuelles d'irritation ne sont que passagères.
- Les patients sévèrement immunodéprimés (*par exemple, les patients atteints du SIDA ou ayant subi une transplantation de la moelle osseuse*) devraient consulter un médecin pour le traitement de toute infection.

Autres médicaments et Aciclovir GSK
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement
Aciclovir GSK ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf après consultation du médecin.
Vous pouvez utiliser cette crème pendant l'allaitement, sauf si vous l'utilisez de façon prolongée.
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.

Aciclovir GSK 50 mg/g crème contient 400 mg/g de propylène glycol (E 1520), 7,5 mg/g de laurylsulfate de sodium (E 487) et de l'alcool cétostéarylique.
Le propylène glycol peut causer 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.

L'alcool cétostéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

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

3. COMMENT UTILISER ACICLOVIR GSK ?

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

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Aciclovir GSK. **N'arrêtez pas prématurément votre traitement.**

Aciclovir GSK est une préparation à appliquer sur la peau (voie cutanée).

Aciclovir GSK doit être appliqué le plus rapidement possible, dès le début de l'infection, sur les lésions existantes ou les lésions naissantes.

Ces infections sont souvent précédées d'une courte période où la réapparition des vésicules s'annonce par une sensation douloureuse ou une sensation d'engourdissement à l'endroit concerné, ou par une rougeur ou une démangeaison. Les personnes qui présentent régulièrement des infections herpétiques reconnaissent ces signes et peuvent ainsi prévoir la crise avec précision. Dès ce moment-là, il faut commencer le traitement avec Aciclovir GSK.

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.

Le traitement doit être poursuivi pendant 10 jours, même si les lésions ne se développent pas entièrement.

Si vous avez l'impression que l'effet de Aciclovir GSK est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de Aciclovir GSK que vous n'auriez dû :
Si vous avez utilisé ou pris accidentellement trop de Aciclovir GSK, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (tél : 070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Aciclovir GSK
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.

Si vous arrêtez d'utiliser Aciclovir GSK
N'arrêtez pas prématurément votre traitement. Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 peu fréquents (*peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100)* **:**

- sensation passagère de brûlure ou de picotement après application de la crème,
- sécheresse ou desquamation de la peau (*élimination des peaux mortes*),
- démangeaisons de la peau.

Effets indésirables rares (*peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1000)* **:**

- rougeur de la peau, eczéma de contact suite à l'application. Ce sont les composants de Aciclovir GSK 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
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER ACICLOVIR GSK ?

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25ºC. **Ne pas mettre au réfrigérateur.**

N'utilisez pas Aciclovir GSK après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le tube après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du 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 Aciclovir GSK

- La substance active est l'aciclovir. Chaque gramme de crème contient 50 mg d'aciclovir.
- Les autres composants sont : propylène glycol, vaseline blanche, alcool cétostéarylique, paraffine liquide, Arlacel 165, poloxamère 407, diméticone 20, laurylsulfate de sodium, eau purifiée (voir rubrique 2).

Aspect de Aciclovir GSK et contenu de l'emballage extérieur
Aciclovir GSK se présente sous forme d'une crème blanche à blanc-cassé, avec une odeur caractéristique, lisse, exempte de granulosités, de morceaux et de corps étrangers et ne montrant pas de signe de séparation.
Aciclovir GSK se présente sous la forme de tube en aluminium laqué intérieurement de 10 g.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant
Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabricants :
Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Pologne

ou

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlande

Mode de délivrance :
Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :
Aciclovir GSK 50 mg/g crème BE127285; LU: 2007119547

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2023.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/Luxembourg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél : + 32 (0)10 85 52 00