RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Aciclovir GSK 50 mg/g crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme de crème contient 50 mg d'aciclovir.

Excipients à effet notoire : Aciclovir GSK 50 mg/g crème contient du propylène glycol (E 1520), du laurylsulfate de sodium (E 487) et de l'alcool cétostéarylique.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème blanche à blanc-cassé, avec odeur caractéristique, lisse, exempte de granulosités, de morceaux et de corps étrangers et ne montrant pas de signe de séparation.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement des infections cutanées dues à l'herpès simplex dont les formes primaires et récurrentes de l'herpès génital et labial.

4.2 Posologie et mode d’administration

Posologie

Aciclovir GSK crème sera appliqué 5 fois par jour, toutes les 4 heures, sur les parties affectées, pendant 10 jours.

Mode d’administration

Aciclovir GSK crème doit être appliqué sur les lésions existantes ou les lésions naissantes le plus tôt possible après le début de l'infection. Lors d'une infection récurrente ou récidivante le traitement débutera au stade prodromique.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, au valaciclovir, au propylène glycol ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d’emploi

Aciclovir GSK crème n'est pas indiqué pour l'application sur les muqueuses de la bouche, de l’œil et du vagin car il peut être irritant. On évitera de mettre le produit en contact avec l’œil.

Chez les patients sévèrement immunodéprimés (par exemple, les patients atteints du SIDA ou ayant subi une transplantation de la moelle osseuse), un traitement antiviral administré par voie orale devrait être envisagé. Ces patients devraient consulter leur médecin pour le traitement de toute infection.

La crème contient 400 mg/g de propylène glycol, 7,5 mg/g de laurylsulfate de sodium 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.

4.5 Interactions avec d’autres médicaments et autres formes d’interactions

On n’a identifié aucune interaction cliniquement significative.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation d'aciclovir ne doit être considérée que si le bénéfice escompté est supérieur aux risques potentiels. Cependant, l'exposition systémique à l'aciclovir après une application topique de Aciclovir GSK crème est très basse.

Un registre de grossesses sous aciclovir, établi après commercialisation, a documenté les issues de grossesses chez des femmes exposées à une des différentes formulations d'aciclovir. Les données de ce registre n'ont mis en évidence aucune augmentation du nombre de cas d'anomalies congénitales chez les sujets exposés par rapport à la population générale. Les anomalies congénitales observées ne présentaient aucun caractère unique ou des similarités suggérant une cause commune.

L'administration systémique d'aciclovir selon des tests standard acceptés de façon internationale n'a pas produit d'effets teratogènes ou embryotoxiques chez les lapins, les rats ou les souris.

Selon des tests non-standard chez les rats, des anomalies fœtales ont été observées seulement après administration de doses sous-cutanées élevées qui ont entraîné une toxicité maternelle. La signification clinique de cette découverte est incertaine.

Allaitement
Des données limitées chez l'être humain montrent que l'aciclovir est excrété dans le lait maternel après administration par voie systémique. Toutefois, la dose reçue par le nourrisson suite à l'utilisation par la mère de crème ou de pommade ophtalmique d'aciclovir serait négligeable.

Fertilité
Voir rubrique 5.1 Etudes cliniques.

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

Aciclovir GSK crème n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les fréquences sont définies selon les catégories suivantes : 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).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :
Peu fréquent : Après l'application de la crème, une sensation passagère de brûlure ou de picotement peut survenir, une sécheresse ou une desquamation de la peau, des démangeaisons.
Rare : érythème, eczéma de contact suite à l'application. Là où les tests de sensibilité ont été effectués, ce sont les excipients de la crème qui se sont avérés le plus souvent être la substance allergisante plutôt que l'aciclovir.

Affections du système immunitaire :
Très rare : réaction d'hypersensibilité immédiate, y compris angio-œdème 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 :

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

4.9 Surdosage

On n'attend pas d'effets indésirables si la quantité totale d'un tube de 10 g de Aciclovir GSK crème, contenant 500 mg d'aciclovir, était ingérée oralement.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antiviral, médicament contre les virus herpétiques,
codes 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 herpès simplex (HSV) type I et II
Virus varicella zoster (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.

Etudes 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

Mutagénicité
Les résultats d'une vaste série de tests de mutagénicité réalisés *in vitro* et *in vivo* montrent que l'aciclovir ne comporte pas de risque génétique pour l'homme.

Carcinogénicité
Des tests à long terme réalisés chez le rat et la souris montrent que l'aciclovir n'est pas carcinogène.

Fertilité
Chez le rat et le chien, on n'a signalé des effets indésirables généralement réversibles sur la spermatogenèse, associés à une toxicité générale, qu'avec des doses extrêmement élevées, largement supérieures aux doses thérapeutiques.
Dans des études réalisées sur deux générations de souris, on n'a mis en évidence aucun effet sur la fertilité suite à l'administration d'aciclovir par voie orale.
On ne dispose d'aucune donnée concernant l'effet de l'aciclovir sur la fertilité de la femme. Chez l'homme, il est démontré que l'aciclovir administré par voie orale n'a pas d'effet significatif sur le nombre, la morphologie et la motilité des spermatozoïdes.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Propylèneglycol - vaseline blanche - alcool cétostéarylique - paraffine liquide - Arlacel 165 - Poloxamère 407 - diméticone 20 - laurilsulfate de sodium - eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Pas de données.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium laqué intérieurement de 10 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

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

BE127285; LU: 2007119547 – NN 0934561 (tube de 10 g)

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

Date de première autorisation : 08/06/1984
Date de dernier renouvellement : 22/10/2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11/2023

* pour les formes orales et parentérales de Aciclovir GSK voir Résumé des Caractéristiques du Produit de Aciclovir GSK - formes systémiques.