

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACICLOVIR ZENTIVA 5 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aciclovir..... 5 g

Excipient à effet notoire: propylèneglycol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de la primo infection génitale à Virus Herpes simplex et des récurrences ultérieures éventuelles.

En raison de son mode d'action, l'aciclovir n'éradique pas les virus latents. Après traitement, le malade restera donc exposé à la même fréquence de récidence qu'auparavant

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie cutanée.

5 applications par jour.

Le traitement doit être débuté le plus tôt possible, dès les premiers signes de l'infection.

La durée du traitement est comprise entre 5 et 10 jours.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active (aciclovir) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- En application oculaire, intra buccale ou intra vaginale.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Sans objet.

Ce médicament contient du propylèneglycol et peut provoquer des irritations cutanées.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Chez l'animal:

En dehors d'une étude isolée à très fortes doses, aucun effet tératogène de l'aciclovir n'a été mis en évidence.

En clinique:

Aucun effet malformatif particulier n'a été mis en évidence sur un effectif de plusieurs centaines de patientes exposées à l'aciclovir au 1^{er} trimestre de la grossesse. En l'état actuel des connaissances, la prise d'aciclovir par mégarde au début de la grossesse n'en justifie pas l'interruption.

Aucun effet fœtotoxique particulier n'a été observé après administration d'aciclovir aux 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de la grossesse: néanmoins, aucune étude n'autorise l'administration au long cours de l'aciclovir dans l'herpès récidivant de la femme enceinte, en particulier en fin de grossesse.

Allaitement

Après administration orale d'aciclovir 200 mg 5 fois par jour, l'aciclovir a été décelé dans le lait maternel à des concentrations allant de 0,6 à 4,1 fois la concentration plasmatique en aciclovir. Ceci correspond à l'administration au nourrisson de doses d'aciclovir ne dépassant pas 0,3 mg/kg/jour, dose faible comparée à la posologie de 30 mg/kg/jour utilisée pour le traitement des infections herpétiques néonatales.

Toutefois, l'aciclovir devra être administré avec prudence aux femmes qui allaitent.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Des sensations de picotements ou de brûlures transitoires peuvent suivre l'application de la crème.
- Chez quelques patients, un érythème ou une sécheresse cutanée ont été observés.
- Risque d'eczéma de contact, en raison de la présence de propylène glycol.

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

Sans objet.

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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le passage de l'aciclovir dans la circulation générale est faible après application cutanée. Les concentrations plasmatiques retrouvées après des applications répétées d'aciclovir sont insignifiantes ($< 0,01 \mu\text{mol.}$).

L'aciclovir est peu lié aux protéines plasmatiques: 9 à 33%.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de macrogol, diméticone, alcool cétylique, paraffine liquide, vaseline, propylène glycol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 g en tube (Aluminium) avec bouchon (Polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

ZENTIVA FRANCE

35 RUE DU VAL DE MARNE

75013 PARIS

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

- 34009 367 419 9 7 : 10 g en tube (Aluminium) avec bouchon (Polyéthylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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

Liste I