

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Aciclovir Agepha 30 mg/g Pommade ophtalmique aciclovir

Veillez 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 d'autres questions, 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 Agepha 30 mg/g pommade ophtalmique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aciclovir Agepha 30mg/g pommade ophtalmique ?
3. Comment prendre Aciclovir Agepha 30 mg/g pommade ophtalmique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Aciclovir Agepha 30 mg/g pommade ophtalmique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Aciclovir Agepha 30 mg/g pommade ophtalmique et dans quels cas est-il utilisé ?

La pommade ophtalmique Aciclovir Agepha 30 mg/g contient un principe actif appelé aciclovir qui fait partie des antiviraux.

On l'utilise pour traiter les infections oculaires causées par le virus de l'herpès simplex. Elle agit en tuant le virus ou en arrêtant sa prolifération jusqu'à votre globe oculaire (la cornée)

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aciclovir Agepha 30 mg/g pommade ophtalmique ?

N'utilisez jamais Aciclovir Agepha 30 mg/g, pommade ophtalmique:

- 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

Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser le Aciclovir Agepha 30 mg/g

- Utilisez la Aciclovir Agepha 30 mg/g uniquement sur les yeux
- Une légère sensation de picotements et de brûlures peut survenir après l'application de la pommade.
- Si vous ressentez des réactions allergiques immédiates, comme un gonflement rapide sous la peau dans des zones telles que le visage, la gorge, les bras et les jambes (œdème de Quincke), etc., contactez immédiatement un médecin.
- Si vous présentez des réactions allergiques telles que des démangeaisons aux paupières, un gonflement ou une rougeur de l'œil, veuillez arrêter toute application de la pommade ophtalmique Aciclovir Agepha 30 mg/g et consultez un médecin.
- Veuillez consulter immédiatement un médecin si les symptômes s'aggravent ou réapparaissent.

Ne portez pas de lentilles de contact pendant le traitement par Aciclovir Agepha 30 mg/g.

Enfants et adolescents

Mêmes précautions que pour les adultes.

Autres médicaments et Aciclovir Agepha 30 mg/g Pommade ophtalmique

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments.

Lorsque la pommade a été appliquée localement sur l'œil, aucune interaction importante n'a été constatée à ce jour.

Les informations concernant l'usage de la Aciclovir Agepha 30 mg/g Pommade ophtalmique conjointement avec d'autres traitements ophtalmiques contenant des corticostéroïdes sont toutefois insuffisantes. Votre médecin décidera si ce traitement est adapté à votre cas.

Grossesse et allaitement

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.

La Aciclovir Agepha 30 mg/g Pommade ophtalmique peut être utilisée pendant la grossesse ou l'allaitement, car en respectant les doses recommandées, l'usage de la pommade ne devrait pas occasionner d'effets secondaires pendant la grossesse, pour le fœtus ou le nouveau-né

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La pommade ophtalmique peut affecter la capacité visuelle temporairement. Des précautions sont donc requises lors de la conduite de véhicules, si vous travaillez sans être bien attaché et lors de l'utilisation de machines.

3. Comment prendre Aciclovir Agepha 30 mg/g Pommade ophtalmique

Mode d'emploi

À usage ophtalmique

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

Sauf indication contraire de votre médecin, la dose recommandée est :

Appliquez un ruban de 1 cm de pommade dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil 5 fois par jour (toutes les 4 heures). Les heures d'application suggérées sont : **7h00, 11h00, 15h00, 19h00 et 23h00.**

Baissez la paupière inférieure et appliquez la pommade dans le cul-de-sac conjonctival inférieur. Fermez la paupière et faites pivoter votre globe oculaire afin de mieux répartir la pommade.

Il est essentiel d'appliquer la Aciclovir Agepha 30 mg/g Pommade ophtalmique à intervalles réguliers de 4 heures pendant la journée pour garantir l'efficacité du traitement. Une fois que l'inflammation de la cornée a disparu, veuillez poursuivre le traitement pendant au moins 3 jours.

Utilisation chez les enfants et adolescents

Mêmes précautions que pour les adultes.

Si vous avez utilisé plus de Aciclovir Agepha 30 mg/g pommade ophtalmique que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Aciclovir Agepha 30 mg/g pommade ophtalmique, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

La pommade Aciclovir Agepha 30 mg/g Pommade ophtalmique est uniquement conçue pour un usage ophtalmique, en cas d'absorption de ce médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser Aciclovir Agepha 30 mg/g, pommade ophtalmique

Si vous oubliez d'utiliser la pommade Aciclovir Agepha 30 mg/g Pommade ophtalmique, appliquez-la dès que possible. Toutefois, si vous êtes pratiquement à l'heure de votre prochaine dose, abstenez-vous de prendre la dose omise. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez omise.

Si vous arrêtez d'utiliser Aciclovir Agepha 30 mg/g Pommade ophtalmique

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou 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.

Immédiatement après l'application de la pommade ophtalmique, une légère sensation de picotements ou de brûlure passagère peut survenir. Si vous remarquez l'apparition d'œdèmes au visage, d'angio-œdèmes, etc. arrêtez votre traitement et consultez immédiatement un médecin.

Réactions allergiques très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Si vous développez une réaction allergique ou une réaction d'hypersensibilité aiguë, arrêtez votre traitement et consultez immédiatement un médecin.

Parmi ces symptômes :

- une éruption cutanée, des démangeaisons, de l'urticaire
- des œdèmes du visage, des lèvres, de la langue, ou autres partie du corps
- un essoufflement, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires
- de la fièvre inexpliquée (forte température) et un sentiment de malaise, surtout en se levant.

Autres effets indésirables possibles :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

brûlure ou irritation, photophobie / sensibilité à la lumière ou sensation d'avoir un corps étranger dans l'œil (kératite ponctuée superficielle)

Ces symptômes ne nécessitent généralement pas l'arrêt du traitement et guérissent immédiatement

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

brûlures ou légers picotements passagers survenant immédiatement après l'application
yeux enflés, larmoyants (Conjonctivite)

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

paupières enflées, rouges, irritées avec démangeaisons (blépharite)

Si un effet indésirable s'aggrave, ou si vous constatez un effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice, veuillez en parler à votre médecin ou votre pharmacien.

Déclarer 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 Site internet: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Aciclovir Agepha 30 mg/g Pommade ophtalmique?

Conserver à une température inférieure à 25 °C.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois en question.

N'utilisez pas ce médicament au-delà de 4 semaines après son ouverture initiale.

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 la Aciclovir Agepha 30 mg/g Pommade ophtalmique:

- La substance active est l'aciclovir. 1g de pommade contient 30 mg d'aciclovir.
- L'autre excipient est la Paraffine blanche douce

Aspect de Aciclovir Agepha 30 mg/g Pommade ophtalmique et contenu de l'emballage extérieur

1 boîte contient un tube en aluminium doté d'un bouchon en polyéthylène ainsi qu'une canule (extrémité) en polyéthylène contenant 4,5g de pommade ophtalmique blanche ou grise-blanche.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

AGEPHA Pharma s.r.o

Diaľničná cesta 5

Senec

903 01

Slovakia

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE541484

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

S.no	Pays	Nom du produit
1.	L'Autriche	Xorox 30 mg/g Augensalbe
2.	Croatie	Xorox 30 mg/g mast za oko

3.	Chypre	Xorox 30 mg/g eye ointment
4.	République tchèque	Xorox 30 mg/g oční mast
5.	Denmark	Xorox 30 mg/g øjensalve
6.	Estonia	Aciclovir Agepha 30 mg/g silma salv
7.	Finlande	Xorox 30 mg/g silmävoide
8.	France	Aciclovir Agepha 30 mg/g pommade ophtalmique
9.	Allemagne	Xorox 30 mg/g Augensalbe
10.	Hongrie	Aciclovir Agepha 30mg/g szemkenőcs
11.	Islande	Xorox 30 mg/g Augnsmyrslí
12.	Irlande	Aciclovir “Agepha” 30 mg/g eye ointment
13.	Italie	Xorox 30 mg/g Unguento Oftalmico
14.	Lettonie	Xorox 30 mg/g acu ziede
15.	Luxembourg	Xorox 30 mg/g Augensalbe
16.	Malte	Xorox 30 mg/g eye ointment
17.	Norvège	Xorox 30 mg/g øyesalve
18.	Pologne	Xorox 30 mg/g maść do oczu
19.	le Portugal	Xorox 30 mg/g pomada oftálmica
20.	Roumanie	Xorox 30 mg/g unguent oftalmic
21.	Espagne	Xorox 30 mg/g pomada oftálmica
22.	Suède	Xorox 30 mg/g ögonsalva
23.	Slovénie	Xorox 30 mg/g mazilo za oko

24.	Les Pays-Bas	Aciclovir “Agepha“ 30 mg/g oogzalf
25.	Royaume Uni	Aciclovir Agepha 30 mg/g eye ointment

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024.