

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Aciclovir Agepha 30 mg/g pommade ophtalmique

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1g de pommade contient 30 mg d'aciclovir.

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique 6.1

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade ophtalmique

Pommade ophtalmique homogène blanche ou grise-blanche.

### 4. DONNÉES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

La Aciclovir Agepha 30 mg/g Oogzalf est indiquée dans le traitement de la kératite causée par le virus de l'herpès simplex.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie :

*Chez l'adulte :*

Sauf indication contraire, appliquez un ruban de 1 cm de pommade dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil cinq fois par jour (environ toutes les 4 heures). Le traitement doit être poursuivi pendant au moins 3 jours après la guérison.

*Population pédiatrique :*

Comme pour les adultes

*Usage chez les personnes âgées (plus de 65 ans) :*

Le dosage ne nécessite pas d'ajustement.

*Utilisation chez les personnes souffrant d'insuffisance rénale et hépatique :*

Le dosage ne nécessite pas d'ajustement.

Mode d'administration :

À usage ophtalmique.

#### 4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Hypersensibilité au valaciclovir.

#### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Uniquement à usage ophtalmique. Ne pas administrer par injection ou voie orale.

On ne dispose pas de suffisamment de données cliniques sur l'usage de la pommade ophtalmique sur les lésions profondes de la cornée ainsi que sur l'usage de la Aciclovir Agepha 30 mg/g Oogzalf combiné à des corticostéroïdes topiques.

En cas de coïnfection bactérienne, un traitement antibiotique supplémentaire doit être prescrit.

Les patients doivent être informés qu'une légère sensation de brûlure passagère peut survenir immédiatement après l'application de la pommade.

Les patients doivent être informés que le port de lentilles de contact est à éviter durant l'utilisation de la Aciclovir Agepha 30 mg/g Oogzalf.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

Aucune interaction cliniquement importante n'a été observée lors d'une application topique.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Fertilité

Aucune étude n'a été réalisée sur les effets d'un usage ophtalmique topique de l'aciclovir sur la fertilité.

Aucune information n'est disponible sur les effets de l'aciclovir sur la fertilité des femmes.

Dans une étude portant sur 20 patients de sexe masculin présentant une numération normale des spermatozoïdes, l'aciclovir administré par voie orale à des doses allant jusqu'à 1 g par jour pour une durée de traitement pouvant atteindre jusqu'à six mois n'a montré aucun effet cliniquement important sur la numération, la motilité ou la morphologie des spermatozoïdes. Dans le cadre d'un usage recommandé de Aciclovir Agepha, le passage systémique de l'aciclovir devrait être négligeable et aucun risque pour le patient n'est anticipé.

##### Grossesse

Un registre des grossesses après la commercialisation de l'aciclovir a documenté les résultats de la grossesse chez les femmes exposées à l'aciclovir. Les résultats du registre n'ont pas montré d'augmentation du nombre d'anomalies congénitales décrites chez les patientes exposées à l'aciclovir par rapport au reste de la population, et aucune anomalie congénitale n'a montré de tendance constante suggérant une cause commune.

L'administration systémique d'aciclovir dans le cadre d'essais standard reconnus sur le plan international n'a exercé aucun effet embryotoxique ou tératogène chez le lapin, le rat et la souris.

Dans le cadre d'un usage recommandé de Aciclovir Agepha 30 mg/g Oogzalf, aucun effet sur la grossesse n'est anticipé et le passage systémique de l'Aciclovir devrait être négligeable. Si nécessaire, la Aciclovir Agepha 30 mg/g Oogzalf peut être utilisée pendant la grossesse.

##### Allaitement

Un nombre limité de données indique que le médicament passe dans le lait maternel après une administration systémique.

Cependant, la quantité absorbée par le nourrisson allaité suite à l'utilisation par la mère de la Aciclovir Agepha 30 mg/g Oogzalf serait insignifiante. Un traitement avec la Aciclovir Agepha 30 mg/g Oogzalf est envisageable pendant l'allaitement.

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

Aucune étude sur l'aptitude des patients à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

La Aciclovir Agepha 30 mg/g Oogzalf peut affecter l'acuité visuelle et il est conseillé d'user de prudence si vous devez conduire un véhicule ou utiliser une machine.

#### 4.8 Effets indésirables

Immédiatement après l'application de la pommade ophtalmique, de légers picotements ou brûlures temporaires peuvent survenir, sans que cela puisse avoir d'impact sur le traitement.

Les effets indésirables graves liés à l'application systémique d'aciclovir sont rares et la plupart des symptômes sont réversibles.

Les effets indésirables sont répertoriés ci-dessous par classe de systèmes d'organes selon le dictionnaire de terminologie médicale (MedDRA) et par fréquence.

Les catégories de fréquence utilisées sont :

Très fréquent :	( $\geq 1/10$ )
fréquent :	( $\geq 1/100$ et $< 1/10$ )
peu fréquent :	( $\geq 1/1000$ et $< 1/100$ )
rare :	( $\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1000$ )
très rare :	( $< 1/10\ 000$ )

Indéterminée : la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles.

En raison de la nature des effets secondaires, il n'est pas possible de déterminer clairement si ces réactions ont été causées par la maladie ou par l'administration du médicament. Les rapports spontanés post-commercialisation ont servi de base pour déterminer les fréquences des effets secondaires.

##### Affections du système immunitaire :

Très rare :	Réactions d'hypersensibilité immédiates, y compris des angio-œdèmes (œdème de Quincke, gonflement pâle de la peau, en particulier au visage) et urticaire
-------------	---

##### Maladies des yeux :

Très fréquent :	Kératite ponctuée superficielle. Cela n'a pas nécessité l'arrêt du traitement et les symptômes ont disparu sans laisser de séquelles.
Peu fréquent :	Brûlures ou légers picotements passagers survenant immédiatement après l'application, Conjonctivite
Rare :	Blépharite

##### Déclaration des effets indésirables suspectés

Déclarer les effets indésirables suspectés après l'autorisation de mise en vente du médicament est important. Cela permet de vérifier en permanence le rapport bénéfice / risque du médicament. Les professionnels de santé devraient déclarer tout effet indésirable suspecté à Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### 4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été déclaré. Même si le contenu entier d'un tube Aciclovir Agepha 30 mg/g Oogzalf de 4,5 g, qui contient 135 mg d'Aciclovir, était avalé, aucun effet indésirable ne devrait survenir.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique :

Ophthalmologique, antiinfectieux, antiviral, Aciclovir

ATC-Code

S01AD03

Mécanisme d'action : L'aciclovir est un analogue des nucléosides puriques et présente in vitro une forte réaction au virus de l'herpès simplex de type 1 et 2, et également contre le virus de la varicelle-zona.

Dans les cellules infectées par l'herpès, l'aciclovir est phosphorylé en monophosphate par la thymidine kinase virale dans un premier temps. Par la suite, il est converti en di- et en triphosphate avec l'aide de l'enzyme de la cellule. D'une part, l'aciclovir triphosphate inhibe l'ADN polymérase virale et d'autre part, il est intégré dans l'ADN viral au lieu de la désoxyguanosine triphosphate, ce qui perturbe la synthèse de l'ADN viral.

Du fait que l'aciclovir est absorbé de préférence par les cellules infectées par l'herpès et par la conversion sélective en forme de triphosphate actif, la toxicité pour les cellules humaines non affectées par le virus est faible.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Absorption

L'aciclovir est rapidement absorbé par l'épithélium cornéen et les tissus oculaires superficiels, il pénètre dans l'humeur aqueuse et atteint à ce stade un niveau thérapeutique d'environ 7,5 µmol / l.

Distribution

Il n'a pas été possible de détecter la présence d'aciclovir dans le sang par les méthodes existantes après une application topique à l'œil. Cependant, certaines traces peuvent être détectées dans les urines. Ces taux ne sont pas cliniquement significatifs.

Biotransformation

L'aciclovir est métabolisé par l'enzyme aldéhyde déshydrogénase en 9-carboxyméthoxyméthylguanine.

Élimination

L'aciclovir est éliminé par les reins, à la fois par filtration glomérulaire et par sécrétion tubulaire.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les résultats d'une large gamme d'essais de mutagenicité *in vitro* et *in vivo* indiquent que l'aciclovir ne présente pas de risque génétique pour l'homme.

L'aciclovir ne s'est pas révélé cancérogène lors d'études à long terme réalisées sur des rats et des souris.

Des effets indésirables largement réversibles sur la spermatogenèse, ainsi qu'une toxicité globale chez le rat et le chien, ont été signalés uniquement à des doses d'aciclovir largement supérieures à celles

employées en thérapeutique. Des études menées sur deux générations de souris soumises à un traitement d'Aciclovir administré par voie orale n'ont révélé aucun effet sur la fertilité.

L'administration systémique d'aciclovir dans le cadre d'essais standard reconnus sur le plan international n'a exercé aucun effet embryotoxique ou tératogène chez le lapin, le rat et la souris.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Paraffine blanche douce

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

5 ans.

La stabilité chimique et physique lors de l'utilisation a été démontrée pendant 30 jours à 25 ° C. D'un point de vue microbiologique, une fois ouvert, le produit peut être conservé pendant 28 jours au maximum à 25 ° C. Des durées et des conditions de stockage différentes engagent uniquement la responsabilité de l'utilisateur.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver à une température inférieure à 25 °C.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Tube en aluminium blanc recouvert à l'intérieur d'une laque époxy phénolique et doté d'un bouchon et d'une canule en polyéthylène contenant 4,5g de pommade.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

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

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION**

AGEPHA Pharma s.r.o  
Diaľničná cesta 5  
Senec  
903 01  
Slovakia

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION**

MA. N° : BE541484

## **9. DATE DE LA PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de la première autorisation : 09 mai 2019

Date du dernier renouvellement : 20 août 2024

**10. DATE DE LA REVISION DU TEXTE**

Date d'approbation du texte: 08/2024