

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Aciclovir EG 50 mg/g crème 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 qu'Aciclovir EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aciclovir EG?
3. Comment utiliser Aciclovir EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Aciclovir EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Aciclovir EG et dans quel cas est-il utilisé?

Aciclovir EG est un médicament contre les infections virales (agents antiviraux).

Aciclovir EG est utilisée pour

- le traitement d'infections cutanées dues à l'herpès simple chez les patients sans troubles du système immunitaire.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aciclovir EG?

N'utilisez jamais Aciclovir EG

- 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 EG si vous avez ou avez eu l'une ou l'autre affection ou maladie, en particulier

- un affaiblissement sévère du système immunitaire, p. ex.
 - les patients atteints du SIDA
 - les personnes ayant subi une transplantation de la moelle osseuse.

Dans ce cas, votre médecin peut décider de vous prescrire des comprimés à la place de la crème.

- N'appliquez pas Aciclovir EG sur les muqueuses (p. ex. la bouche, les yeux ou le vagin) pour éviter des irritations locales. Une pénétration accidentelle dans les yeux sera également évitée.
- Les patients atteints d'un herpès génital doivent s'abstenir de tout contact sexuel tant que les lésions sont visibles afin d'éviter une transmission de l'infection au partenaire.
- La sévérité de l'infection dépend de différents facteurs, p.ex. de la mesure dans laquelle le système immunitaire de votre corps est capable de réagir à l'infection, du nombre de fois que cette infection s'est manifestée, de la durée de ces infections et de la mesure dans laquelle le virus engendre des

infections dans d'autres parties du corps. Dès lors, votre médecin décidera sur le traitement le plus efficace dans votre cas, étant donné que les traitements peuvent varier d'une personne à l'autre.

Autres médicaments et Aciclovir EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

La crème ne peut pas être mélangée avec d'autres substances.

Grossesse et allaitement

Grossesse

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 d'utiliser ce médicament.

L'utilisation d'Aciclovir EG ne sera prise en considération que lorsque les avantages potentiels contrebalancent les risques inconnus éventuels. Il est à noter que les effets de la crème d'aciclovir sur le corps entier sont tout probablement négligeables en raison de l'application locale sur la peau.

Allaitement

Aciclovir passe dans le lait maternel. Jusqu'à présent, les conséquences en sont insuffisamment connues. Dès lors, prenez contact avec votre médecin ou pharmacien si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'est pas connue. Cependant, un effet désavantageux sur ces activités est improbable.

Aciclovir EG contient du propylène glycol (E1520)

Ce médicament contient 150 mg de propylène glycol par gramme de crème. 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.

Aciclovir EG contient de l'alcool cétyle

L'alcool cétyle peut provoquer des irritations cutanées et des réactions cutanées locales (p.ex. dermatite de contact).

3. Comment utiliser Aciclovir EG

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

Posologie

Aciclovir EG doit être appliquée cinq fois par jour environ toutes les 4 heures sur les surfaces cutanées infectées, excepté pendant la nuit.

Aciclovir EG doit être appliquée le plus rapidement possible dès le début de l'infection sur les lésions ou les lésions en formation.

Mode d'administration

Appliquez une fine couche de crème sur les surfaces cutanées affectées.

Durée de traitement

Le traitement doit être poursuivi pendant 5 jours. Si la guérison n'est pas complète après cinq jours, le traitement peut être poursuivi pour une période supplémentaire de cinq jours.

Si vous avez l'impression que l'effet de l'Aciclovir EG est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus d'Aciclovir EG que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Aciclovir EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez utilisé plus d'Aciclovir EG que la quantité recommandée ou lorsqu'on soupçonne un surdosage ou abus, veuillez contacter votre médecin qui décidera sur les mesures à prendre.

Si vous oubliez d'utiliser Aciclovir EG

Si vous avez récemment oublié d'appliquer la crème sur votre peau, appliquez-la toujours à la dose recommandée. Dans tout autre cas, attendez l'heure de la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'utiliser.

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.

Peu fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

Sensation brûlante ou piquante transitoire sur le site d'application, forme légère d'une peau sèche ou se desquamant, démangeaisons.

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Réactions cutanées comme érythème, dermatite de contact après administration.

Les résultats des tests d'hypersensibilité exécutés ont montré que les substances réactives étaient en majorité des composants de la crème et non l'aciclovir même.

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Réactions allergiques sévères immédiates, y compris l'angio-œdème (gonflement de la langue et/ou du visage) et l'urticaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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: **Belgique:** AFMPS – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.afmps.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Aciclovir EG

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 EG

La substance active est l'aciclovir.

Un gramme de crème contient 50 mg d'aciclovir, équivalent à 5 g d'aciclovir par 100 grammes de crème.

Les autres composants sont :

Les autres composants sont: macrogol stéarate, diméticone, alcool cétylique, paraffine liquide, vaseline blanc, propylène glycol (E1520), eau purifiée.

Aspect d'Aciclovir EG et contenu de l'emballage extérieur

Aciclovir EG est un médicament sous la forme d'une crème blanche à blanc cassé. Aciclovir EG est disponible dans un tube en aluminium avec bouchon en polyéthylène. Les tubes contiennent 2, 3, 5, 10, 15 ou 20 grammes de crème.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant:

Stada Arzneimittel AG – Stadastraße, 2-18 - D-61118 Bad Vilbel – Allemagne

Centrafarm Services B.V. – Nieuwe Donk 9 – 4879 AC Etten-Leur – Pays-Bas

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

BE Aciclovir EG 50 mg/g crème

DK Aciclodan creme, 50 mg/g

FI Acyclostad 50 mg/g kräm

FR ACICLOVIR EG 5 POUR CENT, Crème

IT Aciclovir Mylan Generics Italia 50 mg/g crema

LU Aciclovir EG 50 mg/g crème

NL Acyclostad 50 mg/g crème

ES Aciclovir STADA 50 mg/g crema

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE199796

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a approuvée/révisée est 12/2019 / 10/2019.