ANSM - Mis à jour le : 26/10/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACICLOVIR BIOGARAN CONSEIL 5% crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aciclovir..... 5 g

Pour 100 g de crème.

Excipients à effet notoire : propylèneglycol, alcool cétylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

ACICLOVIR BIOGARAN CONSEIL est indiqué dans le traitement des poussées d'herpès labial localisé (appelé aussi « boutons de fièvre ») chez l?adulte et l?enfant de plus de 6 ans.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer la crème, 5 fois par jour, sur les lésions herpétiques siégeant exclusivement au niveau des lèvres, chaque application étant espacée d'au moins 3 à 4 heures et sans application nocturne. Il est recommandé d'appliquer la crème en débordant largement autour des lésions.

Le traitement est plus efficace s'il est débuté dès les premiers symptômes annonçant une poussée d'herpès labial.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 5 jours, sans avis médical. Laver soigneusement les mains avant et après application de la crème sur la lésion.

Population pédiatrique

ACICLOVIR BIOGARAN CONSEIL ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 6 ans.

Mode d?administration

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l?aciclovir, au valaciclovir ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 dont le propylèneglycol ;

- enfant de moins de 6 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La crème aciclovir n'est pas recommandée en application sur les muqueuses telles que celle de la bouche, de l??il et du vagin car elle peut être irritante. Des précautions seront à prendre afin d?éviter l?introduction accidentelle de la crème dans l??il.

Pour les patients sévèrement immunodéprimés (par exemple, patients atteints du sida ou patients ayant eu une greffe de moelle osseuse), une administration de l?aciclovir par voie orale doit être envisagée. Ces patients doivent consulter un médecin concernant le traitement de toute infection.

Ce médicament contient 150 mg de propylèneglycol pour 1 g de crème. Le propylèneglycol peut causer une irritation cutanée.

Ce médicament contient de l?alcool cétylique qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

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

Aucune interaction cliniquement significative n?a été identifiée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'analyse d'un millier de grossesses exposées à l'aciclovir n'a révélé aucun effet malformatif ou f?totoxique particulier à l'aciclovir.

En conséquence, l'utilisation d'aciclovir par voie cutanée est possible chez la femme enceinte dans le respect des indications.

Allaitement

Si la pathologie maternelle le permet, l'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament.

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

Il n?y a pas de données concernant les effets sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

La convention suivante a été utilisée pour la classification des effets indésirables en fonction de leur fréquence :

Très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 et < 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 et < 1/100), rare (? 1/10 000 et < 1/1 000), très rare (< 1/10 000).

Les données des essais cliniques ont été utilisées pour attribuer les classes de fréquence aux effets indésirables observés pendant les essais cliniques avec l?aciclovir à 3 % en pommade ophtalmique.

En raison de la nature des effets indésirables observés, il n'est pas possible de déterminer quels effets sont liés à l'administration du médicament et lesquels sont liés à la maladie.

- Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent : Des sensations de picotements ou de brûlures transitoires, sécheresse cutanée, desquamation de la peau ou prurit.

Rare : Erythème, eczéma de contact, après application de la crème.

Les tests de sensibilité ont montré que les réactions étaient plus souvent dues aux composants de la crème qu?à l?aciclovir lui-même.

- Affection du système immunitaire

Très rare : Des réactions d?hypersensibilité immédiate incluant des cas d??dème de Quincke 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 : 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

Il n?y a pas d?effets indésirables attendus si le contenu entier d'un tube de crème (tube de 2 g) est ingéré par voie orale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIVIRAUX, code ATC : D06BB03.

L'aciclovir lui-même est un composé pharmacodynamiquement inactif. Après la pénétration dans des cellules infectées par l'herpès simplex virus (HSV), l'aciclovir est transformé en forme active, l'aciclovir triphosphate.

Cette conversion est catalysée par la thymidine kinase de l'HSV, enzyme indispensable à la réplication du virus. L'HSV assure ainsi la synthèse de son propre agent antiviral. L'affinité de l'aciclovir pour l'ADN polymérase virale est 10-20 fois plus élevée que son affinité pour l'ADN polymérase cellulaire.

L'aciclovir inhibe ainsi sélectivement l'activité enzymatique virale. L'ADN polymérase virale incorpore l'aciclovir dans l'ADN du virus.

L'aciclovir est dépourvu de radical 3'-hydroxylé; il en résulte qu'aucun autre nucléotide ne peut être ajouté par formation de liaisons 3'-5', ceci entraînant la fin de la chaîne et donc la réduction effective de la réplication virale.

Les deux espèces d'herpès simplex virus, le type 1 et le type 2 sont hautement sensibles à l'aciclovir.

Chez les malades profondément immunodéprimés, le traitement prolongé ou répété par l'aciclovir peut entraîner la sélection de souches virales à sensibilité diminuée.

Par conséquent, ces patients ne répondront plus au traitement à l'aciclovir.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'aciclovir pénètre la peau. A l'état d'équilibre, les concentrations d'aciclovir intradermiques sont supérieures à la concentration minimale inhibitrice tissulaire. L'aciclovir n'est pas détectable dans le sang après application sur la peau. Les résultats rapportés ci-après concernent l'administration orale ou intraveineuse.

Le métabolite principal est la 9-(carboxyméthoxyméthyl) guanine. Elle représente 10 à 15 % du médicament excrété par voie rénale. La majeure partie de la quantité d'aciclovir arrivant dans le plasma est éliminée sous forme inchangée par les reins (tant par filtration glomérulaire que par excrétion tubulaire).

La demi-vie plasmatique de l'aciclovir chez les patients avec des fonctions rénales normales est d'environ 3 heures. La liaison aux protéines plasmatiques est relativement basse (9-33 %). Des interactions par déplacement des sites de liaison protéiques sont par conséquent improbables.

5.3. Données de sécurité préclinique

Un grand nombre de tests in vitro a montré que des lésions chromosomiques sont possibles à de très hautes doses. Lors d'études in vivo, des lésions chromosomiques n'ont pas été observées. Les études à long terme chez le rat et la souris n'ont pas révélé d'effet carcinogène de l'aciclovir. Lors d'essais standardisés selon les normes internationales, l'administration systémique d'aciclovir à différentes espèces animales n'a pas entraîné d'effets embryotoxiques ou tératogènes. Dans un test non standardisé chez le rat, on a observé des effets sur le f?tus qu'à des doses très élevées entraînant également une toxicité maternelle.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylèneglycol, vaseline blanche, paraffine liquide, ARLATONE 983S (monostéarate de glycérol, stéarate de polyoxyéthylène 30), alcool cétylique, diméticone, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température comprise entre 15°C et 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 g en tube (Aluminium verni).

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d?exigences particulières.

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

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

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

- 34009 354 006 2 8 : 2 g en tube (Aluminium verni).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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

Médicament non soumis à prescription médicale.