

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 13/01/1999

Dénomination du médicament

KENDIX 5 POUR CENT, crème

Aciclovir

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent 10 jours, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE KENDIX 5 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER KENDIX 5 POUR CENT, crème ?
3. COMMENT UTILISER KENDIX 5 POUR CENT, crème ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER KENDIX 5 POUR CENT, crème ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE KENDIX 5 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe ATC: D06BB03

ANTIVIRALE A USAGE TOPIQUE

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement des poussées d'herpès labial localisé (appelé aussi "boutons de fièvre").

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER KENDIX 5 POUR CENT, crème ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais KENDIX 5 POUR CENT, crème

VOUS NE DEVEZ PAS PRENDRE ce médicament si vous êtes allergique à l'un des constituants de la crème.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec KENDIX 5 POUR CENT, crème:

Mises en garde spéciales

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Ne pas appliquer la crème sur les muqueuses (buccale, vaginale et oculaire).

Eviter le contact accidentel avec les yeux.

Chez les patients dont les fonctions immunitaires sont diminuées: il est impératif de consulter leur médecin avant d'utiliser ce médicament.

Précautions d'emploi

N'utilisez ce médicament qu'avec précaution

· En cas d'absence de cicatrisation au bout de 10 jours de traitement ou d'aggravation de votre bouton de fièvre: **ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.**

· En cas de poussée d'herpès labial, quelques précautions d'hygiène s'imposent, pour protéger votre entourage **du risque de transmission du virus. Parallèlement à votre traitement, pour éviter la transmission du virus, vous devez respecter les règles d'hygiène suivantes:**

- o évitez le contact rapproché, un baiser par exemple, avec votre entourage,
- o N'EMBRASSEZ JAMAIS UN ENFANT EN BAS AGE,
- o prenez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin en cas de doute sur la nature de votre lésion,
- o lavez-vous soigneusement les mains en cas de contact avec la lésion,
- o au cours du traitement, afin de ne pas propager les lésions, ne frottez ni vos yeux ni vos paupières avec vos mains et si vous portez des lentilles de contact, ne les humidifiez jamais avec votre salive,
- o évitez de toucher ou de gratter les lésions.

· En cas d'une autre localisation de votre crise d'herpès, n'utilisez jamais cette crème, PRENEZ L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-

en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: propylèneglycol.

3. COMMENT UTILISER KENDIX 5 POUR CENT, crème ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

N'utilisez pas cette crème chez l'enfant de moins de 6 ans

Posologie

Appliquez la crème sur les lésions et autour des lésions, 5 fois par jour.

Mode d'administration

Voie cutanée.

Réservé à l'USAGE EXTERNE.

Débuter les applications dès les premières démangeaisons ou brûlures avant même que n'apparaissent les vésicules, le traitement étant plus efficace s'il est commencé dès les premiers symptômes annonçant une poussée d'herpès labial (bouton de fièvre).

Lavez vous les mains soigneusement avant et après application de la crème sur votre bouton de fièvre afin d'éviter de transmettre l'infection.

Appliquez la crème avec le doigt, en débordant largement autour de la lésion.

Espacez les applications d'au minimum 3 à 4 heures,

- Répartir les 5 applications sur la journée; par exemple.:

- o Le matin après le petit déjeuner.
- o A midi après le déjeuner.
- o Vers 16 - 17 h.
- o Le soir après le dîner.
- o Le soir avant le coucher.

Ne pas appliquer pendant la nuit.

Durée de traitement

La durée d'utilisation est limitée à 10 jours

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, KENDIX 5 POUR CENT, crème est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

Des sensations de picotements ou de brûlures passagères peuvent survenir après l'application de la crème.

Chez quelques patients, la crème peut induire un érythème (rougeur), un prurit (démangeaisons), une sécheresse de la peau ou un eczéma.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER KENDIX 5 POUR CENT, crème ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser KENDIX 5 POUR CENT, crème après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient KENDIX 5 POUR CENT, crème ?

La substance active est:

Aciclovir 5 g

Pour 100 g de crème.

Les autres composants sont:

Stéarate de macrogol, diméthicone, alcool cétylique, paraffine liquide, vaseline, propylèneglycol, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que KENDIX 5 POUR CENT, crème et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de crème. Boîte de 1 tube.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics

"Le Quintet" - bâtiment A

12, rue Danjou

92517 Boulogne Billancourt Cedex

Exploitant

EG LABO Laboratoires EuroGenerics

« le Quintet » - Bât A

12, rue Danjou

92517 BOULOGNE BILLANCOURT Cedex

Fabricant

STADA ARZNEIMITTEL AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 BAD VILBEL

ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

Les boutons de fièvre ou herpès labial sont dus à une infection provoquée par un virus appelé Herpes simplex. Après une primo-infection, le virus persiste dans l'organisme sans entraîner de symptômes.

A l'occasion d'un événement comme la fatigue, les règles, la fièvre, une émotion ou une exposition solaire, le virus peut parfois être réactivé et provoquer l'apparition de vésicules (cloques) en bouquet autour des lèvres, appelées boutons de fièvre. Ces vésicules sont contagieuses jusqu'à l'apparition des croûtes, signe de cicatrisation.

Il existe des signes avant coureurs localisés au lieu habituel de la lésion, qui se traduisent généralement par une sensation de brûlure et/ou de picotements.

Ces signes sont importants à connaître :

- c'est dès leur apparition qu'il faut débiter le traitement qui empêche la multiplication virale et permet de prévenir ou de limiter l'évolution du bouton de fièvre,
- c'est aussi dès leur apparition qu'il faut respecter les règles d'hygiène qui vous sont données dans les précautions d'emploi, afin de diminuer le risque de transmission du virus.

En revanche, l'aciclovir ne peut agir sur les virus qui persistent à l'état latent dans l'organisme et l'aciclovir n'empêche pas la survenue de récurrences après l'interruption du traitement.