

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient ACTIVIR 5 POUR CENT, crème ?

La substance active est:

Aciclovir 5,00 g

Pour 100 g de crème.

Les autres composants sont:

Propylèneglycol, poloxamère 407, laurylsulfate de sodium, alcool cétoestéarylique, vaseline, diméticone 20, paraffine liquide, eau purifiée, monostéarate de glycérol, macrogol stéarate 100.

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

Ce médicament se présente sous forme de crème. Tube de 2 g.

Titulaire /Exploitant

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC

100, route de Versailles

B.P.23

78164 MARLY LE ROI CEDEX

Fabricant

GLAXO WELLCOME OPERATIONS

Harmire Road

BARNARD CASTLE

County Durham DL 12 8 DT

ROYAUME UNI

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est juin 2010.

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

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.



GlaxoSmithKline

ACTIVIR®
5 POUR CENT, crème



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.

- Ce médicament est une spécialité d'automédication destinée à être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.
- 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 après 5 jours, consulter un 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.

Dans cette notice :

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

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

ANTIVIRAUX. Code ATC: D06BB03.

Ce médicament est indiqué dans le traitement des poussées d'herpès labial localisé (appelé aussi «bouton de fièvre»), chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

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

N'utilisez jamais ACTIVIR 5 POUR CENT, crème dans les cas suivants:

- chez l'enfant de moins de 6 ans,
 - en application intrabuccale, intravaginale et tout particulièrement oculaire,
 - antécédents d'hypersensibilité à l'aciclovir ou à l'un des excipients,
- EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec ACTIVIR 5 POUR CENT, crème:

Mises en garde spéciales

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Précautions d'emploi

Ce médicament contient du propylène glycol et peut induire des irritations de la peau.

Ce médicament contient de l'alcool céstostéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

En cas d'absence de cicatrisation au bout de 5 jours de traitement ou d'aggravation de votre bouton de fièvre: **ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.**

- 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:

- Évitez le contact rapproché, un baiser par exemple, avec votre entourage,
- N'EMBRASSEZ JAMAIS UN ENFANT EN BAS ÂGE,
- Prenez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin en cas de doute sur la nature de votre lésion,

- Lavez-vous soigneusement les mains en cas de contact avec la lésion,
- 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,
- 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 MÉDECIN.**

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.

Grossesse

L'utilisation d'aciclovir par voie cutanée est possible chez la femme enceinte dans le respect des indications.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, prévenez votre médecin car lui seul pourra juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement

Si la pathologie maternelle le permet, l'allaitement est possible avec ce médicament.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander l'avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

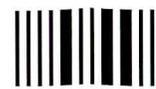
Excipients à effet notoire : Propylène glycol, alcool céstostéarylique.

3. COMMENT UTILISER ACTIVIR 5 POUR CENT, crème ?

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

Posologie

Appliquer la crème sur les lésions herpétiques et autour des lésions, 5 fois par jour, chaque application étant espacée d'au moins 3 à 4 heures et sans application nocturne.



Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Débutez 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 ou bouton de fièvre.

Lavez-vous les mains soigneusement avant et après chaque 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.

Refermez correctement le tube après emploi.

Fréquence d'administration

Les applications sont à répartir dans la journée, avec un intervalle d'au moins 3 à 4 heures entre deux applications.

Par exemple, appliquez la crème le matin après le petit-déjeuner, à midi après le déjeuner, après le goûter, le soir après le dîner, le soir avant le coucher.

Durée du traitement

La durée du traitement ne doit pas dépasser 5 jours, sans avis médical.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

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.

Effets indésirables peu fréquents (affectant 1 à 10 utilisateurs sur 1 000) : Des sensations de picotements ou de brûlures transitoires, sécheresse cutanée, prurit.

Effets indésirables rares (affectant 1 à 10 utilisateurs sur 10 000) : Erythème, eczéma de contact.

Des cas d'urticaire et d'œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique) ont été rapportés.

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 ACTIVIR 5 POUR CENT, crème ?

TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

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

Conserver à une température inférieure à 25°C. Ne pas réfrigérer.

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.