ANSM - Mis à jour le : 26/07/2022

Dénomination du médicament

ACICLOVIR BIOGARAN 5 %, crème
Aciclovir

Encadré

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 que ACICLOVIR BIOGARAN 5 %, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ACICLOVIR BIOGARAN 5 %, crème ?
3. Comment utiliser ACICLOVIR BIOGARAN 5 %, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACICLOVIR BIOGARAN 5 %, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ACICLOVIR BIOGARAN 5 %, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antiviral pour usage local – code ATC : D06BB03 (D : Dermatologie)

Manifestations d'infections herpétiques génitales, selon prescription médicale.

En raison de son mode d'action, l'aciclovir n'éradique pas les virus latents. Après traitement, le malade restera donc exposé à la même fréquence de récidive qu'auparavant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ACICLOVIR BIOGARAN 5 %, crème ?

N'utilisez jamais ACICLOVIR BIOGARAN 5 %, crème :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) 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 BIOGARAN 5%, crème.

- L'application de la crème dans la bouche, dans le vagin et tout particulièrement dans l'œil n'est pas recommandée.

Si vous êtes sévèrement immunodéprimé (par exemple : sida, greffe), consultez votre médecin pour le traitement d'une infection.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ACICLOVIR BIOGARAN 5 %, crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ACICLOVIR BIOGARAN 5 %, crème avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

L'allaitement est possible avec ce médicament.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

ACICLOVIR BIOGARAN 5 %, crème contient de l'alcool cétostéarylique, du laurilsulfate de sodium et du propylène glycol.

Ce médicament contient 400 mg de propylène glycol par gramme de crème. Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée. N'utilisez pas ce médicament chez les bébés de moins de 4 semaines présentant des plaies ouvertes ou de grandes zones de peau irritée ou endommagée (telles que des brûlures) sans en parler à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament contient 7,5 mg de laurilsulfate de sodium par gramme de crème. Le laurilsulfate de sodium peut provoquer des réactions cutanées locales (comme une sensation de piqûre ou de brûlure) ou augmenter les réactions cutanées causées par d'autres produits lorsqu'ils sont appliqués sur la même zone.

Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

3. COMMENT UTILISER ACICLOVIR BIOGARAN 5 %, crème ?

Posologie

Respecter toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie habituelle est de 5 applications par jour.

Le traitement doit être débuté le plus tôt possible, dès les premiers signes de l'infection.

Mode d’administration

Voie cutanée

Il est recommandé d’appliquer la crème en débordant largement autour des lésions.

Fréquence d’administration

Les applications sont à répartir dans la journée.

Par exemple :

- le matin après le petit-déjeuner,
- à midi après le déjeuner,
- vers 16 h à 17 h,
- le soir après le dîner,
- le soir avant le coucher.

Durée du traitement

Le traitement doit être poursuivi pendant au moins 5 jours pour l’herpès génital. La durée de traitement ne doit pas dépasser 10 jours.

Si vous avez utilisé plus d’ACICLOVIR BIOGARAN 5 %, crème que vous n’auriez dû

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d’utiliser ACICLOVIR BIOGARAN 5 %, crème

Sans objet.

Si vous arrêtez d’utiliser ACICLOVIR BIOGARAN 5 %, crème

Sans objet.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ces effets indésirables sont classés du plus fréquemment observés au plus rarement observés.

Peu fréquent : des sensations de picotements ou de brûlures transitoires peuvent suivre l’application de la crème ou une sécheresse cutanée, desquamation de la peau. Démangeaisons (prurit).

Rare : chez quelques patients la crème a induit une rougeur (érythème), eczéma de contact.

Très rare : cas d’urticaire et d’œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou d’origine allergique).

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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ACICLOVIR BIOGARAN 5 %, crème ?

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

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.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas réfrigérer.

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 BIOGARAN 5 %, crème

- La substance active est l'aciclovir.

Aciclovir..... 5,00 g

- Les autres composants sont :

Propylène glycol, poloxamère 407, laurilsulfate de sodium, alcool cétostéarylique, vaseline, diméticone 20, paraffine liquide, arlacel 165 (monostéarate de glycérol et stéarate de macrogol 100) et eau purifiée

Pour 100 g de crème

Qu'est-ce que ACICLOVIR BIOGARAN 5 %, crème et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème en tube de 10 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23, RUE FRANÇOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92707 COLOMBES

Fabricant

DELPHARM POZNA? SPÓ?KA AKCYJNA
UL. GRUNWALDZKA 189
60-322 POZNAN

POLOGNE

Ou
GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED
12 RIVERWALK
CITYWEST BUSINESS CAMPUS
DUBLIN 24
IRLANDE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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