ANSM - Mis à jour le : 26/07/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACICLOVIR BIOGARAN 5 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aciclovir..... 5,00 g

Pour 100 g de crème

Excipients à effet notoire :

Chaque gramme de crème contient 400 mg de propylène glycol, 7,5 mg de laurilsulfate de sodium et 67,5 mg d'alcool cétostéarylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de la primo-infection génitale à virus Herpès simplex et des récurrences ultérieures éventuelles.

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.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- 5 applications par jour.
- Le traitement doit être débuté le plus tôt possible, dès les premiers signes de l'infection.

Le traitement doit être poursuivi pendant au moins 5 jours. La durée de traitement ne doit pas dépasser 10 jours.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'aciclovir, au valaciclovir, au propylène glycol ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L’application oculaire, intrabuccale ou intravaginale de la crème n’est pas recommandée en raison du risque d’irritation.

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.

Il est recommandé à ces patients de consulter un médecin concernant le traitement de toute infection.

Ce médicament contient 400 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.

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).

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’utilisation de l’aciclovir au cours de la grossesse ne doit être envisagée que si les bénéfices escomptés sont supérieurs aux risques potentiels encourus. Cependant, le passage systémique de l’aciclovir lors d’une application topique de la crème est très faible.

Un registre de grossesse post-commercialisation a documenté les issues de grossesses de femmes exposées à l’aciclovir (quelle que soit la forme utilisée). Les données du registre n’ont pas montré une augmentation du nombre de malformations chez les femmes exposées à l’aciclovir par rapport à la population générale. Aucune malformation n’a montré de caractère exceptionnel ou récurrent pour suggérer une cause commune.

Une administration systémique d’aciclovir lors de tests standards internationaux n’a pas montré d’effets toxiques sur l’embryon ou d’effets tératogènes chez les lapins, les rats ou les souris.

Lors d’un test non standard réalisé chez le rat, des anomalies fœtales ont été observées mais uniquement à des doses sous-cutanées très élevées, toxiques également pour la mère. La pertinence clinique de ces résultats est incertaine.

Allaitement

Des données limitées chez l’homme montrent que l’aciclovir passe dans le lait maternel après administration systémique. Toutefois la quantité reçue par l’enfant allaité après utilisation maternelle de la crème, devrait être insignifiante.

L'allaitement est possible en cas de traitement par aciclovir par voie locale.

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 (? 1/1000 et 1/100), rare (? 1/10000 et 1/1000), très rare (1/10000).

Les données des essais cliniques ont été utilisées pour attribuer les classes de fréquence aux effets indésirables observés pendant les essais cliniques avec aciclovir 3 % 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 peuvent suivre l'application de la crème, sécheresse cutanée, desquamation de la peau ou prurit.

Rare : érythème, 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.

- **Affections du système immunitaire**

Très rare : réactions d'hypersensibilité immédiates incluant urticaire et œdème de Quincke.

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 contenant 500 mg d'aciclovir (tube de 10 g) est ingéré par voie orale.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIVIRAL, code ATC : D06BB03.

Pour être actif, l'aciclovir doit être phosphorylé en aciclovir triphosphate. Seules les cellules infectées par le virus herpétique peuvent réaliser cette phosphorylation grâce à une enzyme virale.

L’aciclovir triphosphate inhibe sélectivement l’ADN polymérase virale. La succession de ces deux étapes sélectives permet d’inhiber la multiplication virale sans interférer avec le métabolisme cellulaire normal.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le passage de l’aciclovir dans la circulation générale est faible après application cutanée ; les concentrations plasmatiques retrouvées après des applications répétées de crème sont insignifiantes (inférieur à 0,01 micromoles).

L’aciclovir est peu lié aux protéines plasmatiques (9 à 33 %).

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 10 g (aluminium) avec bouchon (polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23, RUE FRANÇOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

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

- 34009 363 584 5 4 :10 g en tube (aluminium) avec bouchon (polyéthylène).

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

Liste I