NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/11/2023

Dénomination du médicament

VIRPAX 50 mg, comprimé buccogingival muco-adhésif
aciclovir

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien ou votre infirmier/infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VIRPAX 50 mg, comprimé buccogingival muco-adhésif et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VIRPAX 50 mg, comprimé buccogingival muco-adhésif?
3. Comment utiliser VIRPAX 50 mg, comprimé buccogingival muco-adhésif ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VIRPAX 50 mg, comprimé buccogingival muco-adhésif ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VIRPAX 50 mg, comprimé buccogingival muco-adhésif ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : Anti viral pour traitement local - J05AB01.

Virpax contient la substance active aciclovir et appartient à un groupe de médicaments appelés antiviraux.

Virpax est utilisé dans le traitement des boutons de fièvre récidivants (l'herpès labial récurrent), dû au virus Herpès simplex chez les adultes dont le système immunitaire fonctionne correctement. Virpax doit être appliqué directement sur la gencive dès l'apparition des premiers symptômes (brûlures, picotements, démangeaisons) ou signes (rougeur, gonflement).

Le virus provoque des vésicules ou des inflammations principalement sur les lèvres mais parfois aussi sur d'autres parties du visage. Cette infection virale peut être activée quand le système immunitaire est affaibli, par exemple par des rhumes ou d'autres infections. Une exposition solaire importante, le stress ou les menstruations peuvent également déclencher les symptômes.

Virpax inhibe la capacité du virus à se reproduire et permet ainsi à l'infection de régresser.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si les symptômes ne diminuent pas après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VIRPAX?

N'utilisez jamais VIRPAX 50 mg, comprimé buccogingival muco-adhésif :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'aciclovir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;

- si vous êtes allergique au lait ou aux dérivés du lait.

Avertissements et précautions

- L'ingestion accidentelle de Virpax peut survenir. Si Virpax est avalé accidentellement, il est recommandé de boire un verre d'eau.

- Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ce médicament si votre système immunitaire est affaibli (en lien avec une autre maladie qui affecte le système immunitaire, par exemple le SIDA ou greffe d'organe) ou en raison d'un traitement qui affecte votre système immunitaire (par exemple des médicaments immunosuppresseurs). Virpax ne doit pas être pris dans ce cas car il n'a jamais été utilisé chez des patients ayant un système immunitaire affaibli (patients immunodéprimés).

- Nous ne savons pas si Virpax fonctionne en cas d'utilisation après l'apparition des vésicules ou des inflammations. Par conséquent, utilisez Virpax uniquement lorsque vous ressentez les premiers symptômes de boutons de fièvre (démangeaisons, rougeur ou picotements).

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et VIRPAX 50 mg, comprimé buccogingival muco-adhésif

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

VIRPAX 50 mg, comprimé buccogingival muco-adhésif avec des aliments et boissons

Vous pouvez manger et boire normalement une fois que VIRPAX est en place.

Grossesse et allaitement

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

Virpax peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

VIRPAX 50 mg, comprimé buccogingival muco-adhésif contient un concentré de protéine du lait avec des traces de lactose et du laurilsulfate de sodium.

Ce médicament contient 5.2 mg de laurilsulfate de sodium par comprimé.

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.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres (lactose, etc.), contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE VIRPAX ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de la notice ou de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Dose recommandée :

Un seul comprimé à coller sur la gencive par épisode de bouton de fièvre (*herpès labial*).

NE PAS AVALER LE COMPRIME

Si vous l'avalez accidentellement, buvez un verre d'eau.

<u>Instructions pour un bon usage</u>

Ce médicament doit être appliqué sur la gencive supérieure, (juste au-dessus de l'incisive) dès que les premiers symptômes ou signes d'herpès labial (bouton de fièvre) surviennent (démangeaisons, rougeur ou picotements) :

- Avant d'appliquer le comprimé, repérez l'endroit où le comprimé doit être appliqué sur la gencive supérieure, au-dessus d'une incisive.

- Vous remarquerez que le comprimé a une face arrondie et une face plane gravée « AL21 ». Appliquez, avec un doigt sec, le comprimé immédiatement après l'avoir été sorti de sa plaquette.

- Pour des raisons de confort, quel que soit le côté de la lèvre où les premiers signes ou symptômes apparaissent, placez la face arrondie contre la gencive. Le comprimé peut être collé indifféremment sur l'un ou l'autre de ses côtés.

- Pour être sûr que le comprimé adhère correctement sur la gencive, appuyez avec votre doigt sur l'extérieur de votre lèvre supérieure pendant 30 secondes sans pression directe sur le comprimé.

- Si la bouche est sèche, il est recommandé de boire de l'eau afin de l'eau afin d'humidifier votre gencive avant d'appliquer le comprimé. Le comprimé peut être également appliqué à l'intérieur de la lèvre plutôt que co ntre la gencive.

Une fois appliqué, le comprimé reste en place et se dissout progressivement au cours de la journée.

Une fois appliqué, ne pas sucer, mâcher ou avaler le comprimé.

Toutes les situations pouvant interférer avec l'adhérence du comprimé doivent être évitées, notamment :

- Toucher ou appuyer sur le comprimé déjà en place.

- Mâcher un chewing-gum.

- Se brosser les dents alors que le comprimé est en place.

Si ce médicament n'adhère pas ou tombe dans les 6 premières heures, le même comprimé doit être remis en place immédiatement. Si le comprimé ne peut pas être remis en place, un nouveau comprimé doit être appli qué.

Si vous avalez accidentellement le comprimé de Virpax, buvez un verre d'eau.

Si le comprimé est tombé ou a été avalé dans les 6 premières heures suivant l'application, il ne doit être remplacé qu'une seule fois.

Si le comprimé tombe ou est avalé accidentellement après 6 heures d'adhérence, il ne doit pas être remplacé.

Si vous avez pris plus de VIRPAX 50 mg, comprimé buccogingival muco-adhésif, que vous n'auriez dû :
Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement, même si le risque de surdosage est faible compte tenu de la faible absorption dans le sang après la prise de Virpax.

Visualisez le mode d'administration et les recommandations particulières sur :

"Nom de domaine/lien en cours de création donnait accès à la video approuvée par l'ANSM

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.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Maux de tête

- Douleur au point d'application

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Vertiges

- Nausée

- Irritation au point d'application
- Aphte
- Douleur gingivale
- Rougeur

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/infirmière. 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER VIRPAX 50 mg, comprimé buccogingival muco-adhésif?

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 et la plaquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 VIRPAX 50 mg, comprimé buccogingival muco-adhésif

- La substance active est l'aciclovir. Chaque comprimé buccogingival muco-adhésif contient 50 mg d'aciclovir
- Les autres composants sont : hypromellose, concentré de protéines de lait avec des traces de lactose, laurilsulfate de sodium, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, povidone, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que VIRPAX 50 mg, comprimé buccogingival muco-adhésif et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est un comprimé buccogingival muco-adhésif de 8 mm, blanc à jaunâtre avec une face arrondie et une face plane marquée de « AL21 »

Chaque boîte de Virpax contient 1 ou 2 plaquette(s) unitaire(s) de 1 comprimé.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VECTANS PHARMA
230 BUREAUX DE LA COLLINE
92213 SAINT-CLOUD CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ZAMBON FRANCE S.A.
13 RUE RENE JACQUES,
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

FARMEA
10 RUE BOUCHE THOMAS
ZAC D'ORGEMONT
49000 ANGERS CEDEX

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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

Conseil d'éducation sanitaire :

Les boutons de fièvre ou herpès labial sont dus à une infection provoquée par un virus appelé Herpès simplex. Aprè s 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 débuter 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 suivantes afin de diminuer le risque de transmission du virus à vous-même et votre entourage.
- Evitez le contact rapproché, un baiser par exemple, avec votre entourage.
- N'EMBRASSEZ JAMAIS UN ENFANT EN BAS AGE.
- 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.
- Evitez de toucher ou de gratter les lésions.

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

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