RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 20/09/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HERPESEDERMYL 5 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aciclovir..... 5 g

Pour 100 g de crème.

Excipient(s) à effet notoire :

Chaque gramme de crème contient 150 mg de propylèneglycol et 50 mg d'alcool cétylique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de l'herpès labial.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

5 applications par jour sur les lésions herpétiques siégeant exclusivement au niveau des lèvres. Le traitement doit être débuté le plus tôt possible, dès les premiers signes annonçant une poussée d'herpès labial.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 10 jours.

Mode d'administration

Voie cutanée.

4.3. Contre-indications

- Enfant de moins de 6 ans,
- Antécédents d'hypersensibilité à l'aciclovir ou à l'un des excipients,
- En application oculaire, intra buccale ou intra vaginale

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 150 mg de propylèneglycol par gramme de crème.

Ce médicament contient 50 mg d'alcool cétylique par gramme de crème, ce qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Chez l'animal

En dehors d'une étude isolée à très fortes doses, aucun effet tératogène de l'aciclovir n'a été mis en évidence.

En clinique par analogie avec les formes orales

Aucun effet malformatif particulier n'a été mis en évidence sur un effectif de plusieurs centaines de patientes exposées à l'aciclovir au 1er trimestre de la grossesse. En l'état actuel des connaissances, la prise d'aciclovir par mégarde au début de la grossesse n'en justifie pas l'interruption.

Aucun effet fœtotoxique particulier n'a été observé après administration d'aciclovir aux 2ème et 3ème trimestres de la grossesse : néanmoins, aucune étude n'autorise l'administration au long cours de l'aciclovir dans l'herpès récidivant de la femme enceinte, en particulier en fin de grossesse.

En conséquence, l'application d'aciclovir sous forme topique est possible dans le respect des indications.

Allaitement

Après administration orale d'aciclovir 200 mg 5 fois par jour, l'aciclovir a été décelé dans le lait maternel à des concentrations allant de 0,6 à 4,1 fois la concentration plasmatique en aciclovir. Ceci correspond à l'administration au nourrisson de doses d'aciclovir ne dépassant pas 0,3 mg/kg/jour, dose faible comparée à la posologie de 30 mg/kg/jour utilisée pour le traitement des infections herpétiques néonatales.

Toutefois, l'aciclovir devra être administré avec prudence aux femmes qui allaitent.

Fertilité

Sans objet

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet

4.8. Effets indésirables

- Des sensations de picotements ou de brûlures transitoires peuvent suivre l'application de la crème.
- Chez quelques patients, un érythème ou une sécheresse cutanée ont été observés.
- Risque d'eczéma de contact, en raison de la présence de propylèneglycol.

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

Sans objet

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIVIRAUX, code ATC : D06BB03.

Mécanisme d'action

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 d'aciclovir sont insignifiantes (< 0,01 ?mol).

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

Diméticone, macrogolglycérides stéariques, alcool cétylique, vaseline, paraffine liquide, propylèneglycol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2 g en tube (Aluminium) avec bouchon (Polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 34009 362 888 0 5 : 2 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

Médicament non soumis à prescription médicale