

MENTIONS LÉGALES COMPLÈTES

ZOVIRAX® 5 POUR CENT *Aciclovir* Crème en tube de 2 grammes Crème en tube de 10 grammes

COMPOSITION :

Aciclovir (DCI) : 5 g pour 100 g

- 100 mg par tube de 2 g
- 500 mg par tube de 10 g.

Excipients : propylèneglycol, poloxamère 407, laurylsulfate de sodium, alcool céstostéarylique, vaseline, diméticone 20, paraffine liquide, eau purifiée, arclacel 165.

FORME PHARMACEUTIQUE :

Crème : tubes de 2 grammes et 10 grammes.

DONNÉES CLINIQUES :

Indications thérapeutiques :

- **Crème : tube de 2 grammes**

Elles découlent de l'activité de l'aciclovir sur les virus *Herpes simplex* de types 1 et 2.

- Herpès génital :
Traitement de la primo-infection et des récurrences ultérieures éventuelles,
- Herpès labial :
Dans la plupart des études réalisées lors de récurrences, l'utilisation de Zovirax® crème dermique a permis d'accélérer la guérison. Le bénéfice sur d'autres paramètres (arrêt de l'évolution vers l'ulcère, durée de la douleur) n'a pas pu être mis en évidence de manière statistiquement significative dans toutes les études.

- **Crème : tube de 10 grammes**

- Traitement de la primo-infection génitale à Herpès Virus 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 récurrences qu'auparavant.

Posologie et mode d'administration :

5 applications par jour.

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

La durée du traitement est comprise entre 5 et 10 jours.

Contre-indications :

- Antécédents d'hypersensibilité à l'aciclovir ou au propylène glycol.
- L'application oculaire, intrabuccale ou intravaginale de la crème est contre-indiquée.

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.

Chez l'homme :

- aucun effet malformatif particulier n'a été mis en évidence sur un effectif de plusieurs centaines de patientes exposées à l'aciclovir au premier 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 deuxième et troisième 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.

Allaitement :

Après administration orale de ZOVIRAX 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.

Effets indésirables :

- Des sensations de picotements ou de brûlures transitoires peuvent suivre l'application de la crème.
- Chez quelques patients, la crème a induit un érythème ou une sécheresse cutanée.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES :

Propriétés pharmacodynamiques :

ANTIVIRAL.

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.

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 (inférieures à 0,01 micromole).

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

DONNÉES PHARMACEUTIQUES :

Durée de conservation :

3 ans.

Précautions particulières de conservation :

Au dessous de 25°C

Conserver le tube soigneusement fermé, dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité et de la lumière. Ne pas réfrigérer.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE :

Liste I.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

GlaxoWellcome House
Berkeley Avenue
Greenford Middlesex UB6 ONN

REPRÉSENTANT LOCAL :

GlaxoSmithKline French West and Central Africa
Bureau Régional
01 BP 8111 Abidjan 01 – Côte d'Ivoire
Tél : (225) 22 40 02 50 / 51
Fax : (225) 22 40 02 53 / 54

Version du 28/08/2008