

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ZOVIRAX 5 %, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aciclovir5, 00 g

Pour 100 g de crème

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Tube de 2 g :

Elles découlent de l'activité de l'ACV sur les virus herpès 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 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.

Tube de 10 g :

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 récurrence qu'auparavant.

4.2. 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.
- Le traitement doit être poursuivi pendant au moins 4 jours pour l'herpès labial et 5 jours pour l'herpès génital.
La durée de traitement ne doit pas dépasser 10 jours.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'aciclovir, ou à l'un des excipients.
- L'application oculaire, intrabuccale ou intravaginale de la crème est contre-indiquée

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient de l'alcool céstostéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma)

Ce médicament contient également du propylèneglycol et peut induire des irritations de la peau.

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

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène dans une seule espèce et à posologie très élevée.

En clinique, l'analyse d'un millier de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier de l'aciclovir.

Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

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

Allaitement

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

4.8. Effets indésirables

La convention suivante a été utilisée pour la classification des effets indésirables en fonction de leur fréquence :

Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$ et $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ et $< 1/1000$), très rare ($< 1/10000$).

- **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

Peu fréquent : Des sensations de picotements ou de brûlures transitoires pouvant suivre l'application de la crème, sécheresse cutanée, ou prurit.

Rare : Erythème, eczéma de contact après application de la crème.

Des cas d'urticaire et d'œdème de Quincke ont également été observés.

4.9. Surdosage

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

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylèneglycol, 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 2 g (aluminium verni).

Tube de 10 g (aluminium verni).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout produit ou déchet doit être éliminé conformément à la législation en vigueur.

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

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

100, ROUTE DE VERSAILLES
78163 MARLY-LE-ROI CEDEX

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

- 328.460.1 : 2 g en tube (aluminium verni)
- 328.461.8 : 10 g en tube (aluminium verni)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Tube de 10 g : Liste I