

Notice : Information de l'utilisateur

Herpirax 50 mg/g, bâton pour application cutanée

Aciclovir

Veillez 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.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 10 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Herpirax 50 mg/g et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Herpirax 50 mg/g
3. Comment utiliser Herpirax 50 mg/g
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Herpirax 50 mg/g
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE HERPIRAX 50 MG/G ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Herpirax 50 mg/g contient de l'aciclovir, un agent contre les virus herpétiques, et arrête la multiplication des virus herpétiques dans la peau.

Herpirax 50 mg/g est utilisé pour le traitement des boutons de fièvre provoqués par un virus herpétique.

Herpirax 50 mg/g accélère la guérison du bouton de fièvre et raccourcit la durée de la douleur.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 10 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER HERPIRAX 50 MG/G

N'utilisez jamais Herpirax 50 mg/g

- si vous êtes allergique à l'aciclovir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique au valaciclovir.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Faites preuve d'une grande prudence

- lorsque vous appliquez le bâton pour application cutanée. Herpirax 50 mg/g doit être utilisé exclusivement pour les boutons de fièvre situés sur les lèvres et sur la peau qui entoure les lèvres. Évitez tout contact avec les muqueuses, à l'intérieur de la bouche, des yeux ou du vagin par exemple, car une irritation pourrait en résulter.
- Herpirax 50 mg/g ne doit pas être utilisé pour le traitement d'un herpès génital.

- si votre système immunitaire est gravement affaibli (par exemple, si vous avez le sida ou si vous avez reçu une greffe de moelle osseuse). Vous pourriez devoir prendre un traitement par des comprimés d'aciclovir. Consultez votre médecin pour le traitement de toute infection.

Autres médicaments et Herpirax 50 mg/g

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il n'y a pas d'interactions connues avec d'autres médicaments lorsque l'aciclovir est appliqué localement, comme dans le traitement des boutons de fièvre.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Aucun effet nocif n'est attendu au niveau de votre santé ou de celle de votre bébé lorsque Herpirax 50 mg/g est utilisé pendant la grossesse.

De même, aucun effet nocif n'est attendu pour le nourrisson si Herpirax 50 mg/g est utilisé pendant l'allaitement.

Si vous allaitez, vous devez faire preuve d'une grande prudence lorsque vous avez un bouton de fièvre, car vous risquez d'infecter votre enfant. Le système immunitaire des bébés n'étant pas encore totalement développé, les infections herpétiques peuvent connaître une évolution très sévère chez eux. Il est dès lors très important de vous laver les mains avant et de porter un masque pendant que vous nourrissez ou que vous vous occupez de votre bébé. Ces règles s'appliquent aussi à votre partenaire et aux autres membres de la famille.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pour autant qu'on le sache, Herpirax 50 mg/g n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Herpirax 50 mg/g contient de l'huile de ricin et de l'hydroxytoluène butylé

Ces substances peuvent provoquer des réactions cutanées locales (p. ex. dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

3. COMMENT UTILISER HERPIRAX 50 MG/G

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

Si vos lèvres deviennent douloureuses à certains endroits, ou si elles s'engourdissent, brûlent ou démangent, il s'agit de signes avant-coureurs d'un bouton de fièvre. Si vous avez souvent des boutons de fièvre, vous reconnaissez ces signes et vous sentez lorsqu'un bouton s'apprête à sortir. Dans ce cas, appliquez l'aciclovir dès que possible sur les zones concernées, en suivant les instructions. Vous pouvez cependant encore démarrer le traitement à un stade ultérieur. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée pour les adultes et les enfants est la suivante :

Appliquez Herpirax 50 mg/g cinq fois par jour, à environ 4 heures d'intervalle.

Il n'est pas nécessaire d'appliquer Herpirax 50 mg/g pendant la nuit.

Démarrez le traitement le plus rapidement possible dès l'apparition du bouton de fièvre. Poursuivez le traitement pendant au moins 4 jours. Si la guérison n'est pas complète après 10 jours, à compter du début du traitement, veuillez consulter un médecin.

Instructions d'utilisation

- Retirez le capuchon de l'applicateur et faites tourner la molette pour sortir le bâton.
- Passez 5 fois sur les zones affectées à chaque application, de manière à appliquer une quantité suffisante de la substance active, l'aciclovir. Les zones affectées sont les endroits, y compris les lèvres, où l'infection est active, c'est-à-dire où les boutons vont sortir ou sont déjà sortis.
- Faites tourner la molette pour rentrer le bâton dans l'applicateur.
- Enfoncez le capuchon sur l'applicateur jusqu'au clic.

Pour éviter de transmettre le virus à d'autres endroits du corps (p. ex. les yeux) ou à d'autres personnes (p. ex. par un baiser), il est important d'éviter autant que possible de toucher les boutons de fièvre et de vous laver les mains chaque fois que vous les avez touchés.

Si vous avez utilisé plus d'Herpirax 50 mg/g que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Herpirax 50 mg/g ou si vous en avez avalé, vous ne souffrirez probablement d'aucun effet indésirable. Vous ne devez rien faire de particulier et vous pouvez continuer le traitement comme indiqué ci-dessus.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Herpirax 50 mg/g, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Herpirax 50 mg/g

Appliquez Herpirax 50 mg/g et continuez le traitement comme indiqué ci-dessus.

Si vous arrêtez d'utiliser Herpirax 50 mg/g

Vous pouvez arrêter d'utiliser Herpirax 50 mg/g sans risquer d'effets délétères.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables sont plus fréquents que d'autres. C'est pourquoi les effets indésirables suivants sont répartis selon les catégories suivantes :

Fréquent : Ces effets indésirables touchent plus d'1 patient sur 100.

Peu fréquent : Ces effets indésirables touchent entre 1 patient sur 1 000 et 1 patient sur 100.

Rare : Ces effets indésirables touchent entre 1 patient sur 10 000 et 1 patient sur 1 000.

Très rare : Ces effets indésirables touchent moins d'1 patient sur 10 000.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent (touchant moins d'1 utilisateur sur 100) :

- Légère sensation de brûlure ou de picotement au site d'application
- Forme légère de sécheresse cutanée ou de desquamation
- Démangeaisons

Rare (touchant moins d'1 utilisateur sur 1 000) :

- Rougissement de la peau
- Inflammation de la peau provoquée par une hypersensibilité à l'aciclovir ou à l'un des autres composants contenus dans le bâton pour application cutanée.

Affections du système immunitaire

Très rare (touchant moins d'1 utilisateur sur 10 000) :

- Réaction d'hypersensibilité, incluant œdème de Quincke (accumulation soudaine de liquide dans la peau et les muqueuses (p. ex. la gorge ou la langue), difficultés respiratoires et/ou

démangeaisons et éruption cutanée, survenant souvent en réaction allergique). Si vous avez des difficultés à respirer, arrêtez d'utiliser Herpirax 50 mg/g et contactez votre médecin immédiatement.

- Éruption cutanée accompagnée de démangeaisons intenses et de cloques (urticaire).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER HERPIRAX 50 MG/G

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après ouverture, ce médicament peut être conservé pendant 6 mois à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Herpirax 50 mg/g

- La substance active est l'aciclovir.
- Les autres composants sont : huile de ricin, graisse solide, cire de carnauba (E903), cire d'abeille (E901), octyldodécanol, paraffine blanche (E905), hydroxytoluène butylé (E321), essence de vanille.

Aspect de Herpirax 50 mg/g et contenu de l'emballage extérieur

Herpirax 50 mg/g contient un bâton pour application cutanée de forme circulaire et de couleur blanche à jaune pâle.

Le bâton pour application cutanée se présente dans un support doté d'un capuchon (tous deux en polystyrène); il est équipé d'un mécanisme rotatif et contient 4,2 grammes. Le produit complet est emballé dans une boîte en carton avec une notice.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Stasisport Pharma N.V.

Square Marie Curie 50

1070 Anderlecht

Belgique

Fabricant :

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella Srl

Via Vicenza, 67

36015 SCHIO (Vicenza)

Italie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE526355

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Belgique : Herpirax

Portugal : Herpirin

Pays-Bas : Herpirax

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est xx/xxxx

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2019