Notice : information du patient

Aciclovir Teva labialis 50 mg/g crème

aciclovir

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.
- 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 qu'Aciclovir Teva labialis et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aciclovir Teva labialis
3. Comment utiliser Aciclovir Teva labialis
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aciclovir Teva labialis
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Aciclovir Teva labialis et dans quel cas est-il utilisé

Aciclovir est un agent antiviral.

Aciclovir Teva labialis s'applique sur la peau pour traiter l'herpès labial (« bouton de fièvre ») dû au virus herpes simplex.

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 Aciclovir Teva labialis

N'utilisez jamais Aciclovir Teva labialis :
- si vous êtes **allergique à l'aciclovir, au valaciclovir, au propylène glycol ou à l'un des autres composants** contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Aciclovir Teva
- lors de l'application d'Aciclovir Teva labialis. Aciclovir Teva labialis ne convient qu'à une **utilisation externe** (sur la peau), sur ou autour des lèvres. La crème contre l'herpès labial ne convient pas à une utilisation sur les muqueuses, par exemple dans la bouche, les yeux ou le vagin.
- si Aciclovir Teva labialis entre en contact avec les **yeux**. Si la crème entre en contact avec les yeux, rincez-les avec une grande quantité d'eau froide. Consultez votre médecin si vos yeux restent douloureux par la suite.

- si des **boutons de fièvre** se forment sur la peau. Étant donné que les infections par le virus Herpes sont contagieuses, il est conseillé d'éviter tout contact avec la peau infectée, surtout si des boutons de fièvre se sont formées. Après l'application d'Aciclovir Teva labialis sur une peau infectée, il est conseillé de se laver les mains pour éviter la contamination d'autres parties du corps (p. ex. les yeux).
- vous pouvez ressentir une sensation de picotement ou de brûlure lors de l'application de la crème. Cette irritation éventuelle est temporaire.
- si votre **système immunitaire est gravement affaibli**. La gravité de l'infection dépend d'un grand nombre de facteurs, dont l'ampleur de réaction du système immunitaire au phénomène. Si votre système immunitaire est gravement affaibli, il est conseillé de consulter un médecin avant de commencer à utiliser la crème, car il est possible que vous ayez besoin de comprimés d'aciclovir. Informez donc votre médecin de l'histoire de votre cas aussi complètement que possible pour qu'il puisse déterminer la thérapie qui vous convient le mieux.

Autres médicaments et Aciclovir Teva labialis
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement
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 de prendre ce médicament.

Grossesse
L'innocuité de l'utilisation de l'Aciclovir Teva labialis pendant la grossesse n'a pas été établie. Toutefois, l'exposition systémique à l'aciclovir suite à une application topique de la crème est très faible.
Vous ne pouvez utiliser Aciclovir Teva labialis que si votre médecin vous le conseille.

Allaitement
L'aciclovir passe dans le lait maternel lors d'exposition systémique. Toutefois, la dose que recevrait un nourrisson allaité, après utilisation par la mère d'Aciclovir Teva labialis, serait insignifiante.

N'utilisez Aciclovir Teva labialis que si votre médecin vous l'a conseillé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Un effet est peu probable.

Aciclovir Teva labialis contient du propylène glycol
Ce médicament contient 250 mg de propylène glycol par g. Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée.

Aciclovir Teva labialis contient de l'alcool cétylique
Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) (voir rubrique 4).

3. Comment utiliser Aciclovir Teva labialis

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.

La dose recommandée est de

Commencez votre traitement par Aciclovir Teva labialis dès que vous sentez venir l'infection cutanée ou aussitôt que possible après son apparition. Normalement on peut sentir l'apparition de l'infection, parce que la peau se met à démanger ou à faire mal, à s'engourdir ou à s'enflammer. **Quand ces signes apparaissent, Aciclovir Teva labialis doit être appliqué sur la région concernée aussitôt que possible.**
L'application de la crème n'est utile qu'aussi longtemps que de nouveaux boutons de fièvre se forment. Une fois que ils sont asséchés ou que des croûtes se sont formées, le traitement par la crème n'est plus efficace.

Mode et/ou voie(s) d'administration
Appuyez sur le tube pour évacuer la quantité nécessaire et appliquez-la délicatement sur les régions où vous sentez que des boutons de fièvre vont apparaître ou sur les lésions déjà constituées.
Lavez-vous les mains avant et après votre utilisation de la crème. Fermez toujours parfaitement le tube après l'avoir utilisé.

Fréquence d'administration
La crème s'applique sur la peau affectée, sur ou autour des lèvres, cinq fois par jour, à des intervalles d'environ quatre heures. Il n'est pas nécessaire de poursuivre le traitement la nuit.

Durée du traitement
Un traitement complet demande/dure cinq jours et doit être poursuivi jusqu'au bout. Si l'infection de la peau n'a toujours pas disparu à ce moment, le traitement peut être prolongé pendant cinq jours supplémentaires. Si l'infection de la peau persiste après deux traitements complets, il est conseillé de consulter son médecin.

Si vous avez utilisé plus d'Aciclovir Teva labialis que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop d'Aciclovir Teva labialis, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Antipoison (070/245.245). Il est peu probable que des effets indésirables apparaissent, si vous avalez accidentellement de l'Aciclovir Teva labialis, mais si vous ressentez des effets inhabituels ou une inquiétude, joignez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Aciclovir Teva labialis
Si vous avez oublié d'utiliser Aciclovir Teva labialis, appliquez-en dès que vous vous en apercevez et apposez la dose suivante à l'heure habituelle. Toutefois, s'il est presque l'heure de la dose suivante, respectez l'horaire normal comme si rien ne s'était passé. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Aciclovir Teva labialis
Un traitement complet dure cinq jours et doit être poursuivi jusqu'au bout. Si vous l'arrêtez avant la fin des 5 jours, il se pourrait que l'infection virale revienne.

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.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100
- impression de brûlure ou de démangeaison pendant une courte période
- peau sèche ou squameuse
- démangeaisons

Rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000
- rougeur de la peau
- réaction allergique (hypersensibilité) à l'aciclovir ou à l'un des autres ingrédients de la crème contre l'herpès labial, se manifestant sous la forme d'une inflammation de la peau (dermatite de contact).

Très rares : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000
- réactions allergiques (d'hypersensibilité), avec des symptômes tels que gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps (angio-œdème)
- éruption cutanée, démangeaisons ou urticaires sur la peau

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Aciclovir Teva labialis

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et tube après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après la première ouverture du tube, la crème contre l'herpès labial doit être utilisée dans les 28 jours.

À conserver à une température ne dépassant pas 30ºC.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 Aciclovir Teva labialis
- La substance active est l'aciclovir.
  Chaque gramme d'Aciclovir Teva labialis contient 50 mg d'aciclovir.

- Les autres composants sont propylène glycol, paraffine blanche molle, paraffine liquide, alcool cétylique, diméticone, stéaroyl macrogolglycérides (Arlatone 983) et eau purifiée.

Aspect d'Aciclovir Teva labialis et contenu de l'emballage extérieur
Aciclovir Teva labialis est une crème douce, blanche et inodore.

Aciclovir Teva labialis est disponible en tubes de 2 g ou 3 g de crème.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Allemagne

Fabricant
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE240947

Mode de délivrance
Médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
BE : Aciclovir Teva labialis 50 mg/g Crème
NL : Aciclovir Teva koortslipcrème

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.