

HERPEVIR®

aciclovir

COMPOSITION :

Comprimé de 200 mg :
 Chaque comprimé contient :
 Aciclovir (DCI)200 mg
 Lactose et autres excipients :q.s.
 Comprimé de 800 mg :
 Chaque comprimé contient :
 Aciclovir (DCI)800 mg
 Excipients :q.s.
 Crème :
 Chaque gramme contient :
 Aciclovir (DCI)50 mg
 Excipients : esters polyéthylèneglycoliques d'acides gras, décyloleate, PEG 1000 monocétyléther, alcool cétylique, alcool phényléthylique, citrate sodique, acide citrique, eau purifiée.

PROPRIETES

L'aciclovir est un produit antiviral in vivo et in vitro contre le virus Herpes simplex types I et II tout en ayant une faible toxicité sur les cellules infectées de l'homme et des mammifères.

INDICATIONS :

Comprimé de 200 mg :
 Sujet immunodéprimé :
 -Prévention des infections à virus Herpes simplex (HSV).
 Sujet immunocompétent :
 -Traitement des infections herpétiques cutanées ou muqueuses sévères, en particulier de l'herpès génital et des gingivostomatites herpétiques aiguës.
 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.
 -Traitement des récurrences d'herpès génital.
 -Prévention des infections à virus Herpes simplex, chez les sujets souffrant d'au moins 6 récurrences par an.
 Prévention des récurrences d'infections oculaires à HSV :
 -Kératites épithéliales après 3 récurrences par an ou en cas de facteur déclanchant connu ;
 -Kératites épithéliales et kérato-uvéites après 2 récurrences par an ;
 -En cas de chirurgie de l'œil.
 -Traitement des Kératites et Kérato-uvéites à HSV.
 Comprimé de 800 mg :
 Prévention des complications oculaires du zona ophtalmique, en administration précoce.
 Crème :
 Traitement de l'herpès génital initial et récidivant, de l'herpès labial et des infections monocutanées localisées produites par le virus Herpes simplex.

POSOLOGIE :

Comprimé de 200 mg :
 Adultes et enfant de plus de 6 ans.
 Mode d'administration : les comprimés de HERPEVIR® 200 mg doivent être avalés entiers avec de l'eau.
 Le traitement doit être initié le plus tôt possible dès les premiers signes annonçant l'infection et ce d'autant plus dans le cas des infections récurrentes.
Sujet immunodéprimé :
 Prévention des infections à virus Herpes simplex : 4 comprimés par jour, à prendre à intervalles réguliers, tout au long de la phase d'immunodépression pendant laquelle une prophylaxie antiherpétique est souhaitée.
Sujet immunocompétent :
 Traitement des infections herpétiques cutanées ou muqueuses sévères : 5 comprimés par jour, à prendre à intervalles réguliers, pendant 5 à 10 jours.
 Traitement des récurrences d'herpès génital : 5 comprimés par jour, à prendre à intervalles réguliers, pendant 5 jours. Le traitement doit être commencé le plus tôt possible, dès l'apparition des symptômes.
 Prévention des infections à virus Herpes simplex, chez les sujets souffrant d'au moins 6 récurrences par an : 4 comprimés par jour, en 2 prises. Le traitement sera réévalué à des intervalles de temps de 6 à 12 mois, afin d'évaluer tout changement possible lié à l'évolution naturelle de la maladie.
 Prévention des récurrences d'infections oculaires à HSV :
 -Kératites épithéliales après 3 récurrences par an, Kératites stromales et kérato-uvéites après 2 récurrences par an : 4 comprimés par jour, en 2 prises. Le traitement sera réévalué à des intervalles de temps de 6 à 12 mois, afin d'évaluer tout changement possible lié à l'évolution naturelle de la maladie
 -En cas de chirurgie de l'œil : 4 comprimés par jour, en 2 prises.
 -Traitement des Kératites et Kérato-uvéites à HSV : 10 comprimés par jour, en 5 prises.
 Insuffisance rénale :
 La posologie sera adaptée en fonction de la clairance de la créatinine :

Clcr	Posologie
> 50 ml/min	Ne pas dépasser 4 comprimés par jour
25 à 50 ml/min	Ne pas dépasser 3 comprimés par jour
10 à 25 ml/min	2 comprimé par jour
< 10 ml/min	1 comprimé par jour
	En cas d'hémodialyse, la dose quotidienne sera administrée après la séance.

Pour le traitement des kérato-uvéites, les posologies proposées dans ce tableau seront doublées.

Comprimé de 800 mg :

Adultes :

Mode d'administration : les comprimés de HERPEVIR® 800 mg doivent être avalés entiers avec de l'eau. 5 comprimés par jour, répartis dans la journée, pendant 7 jours.

HERPEVIR® 800 mg doit être administré dans les 48 premières heures de l'apparition des symptômes.

Crème :

Appliquer la quantité suffisante pour couvrir largement la superficie affectée, 5 fois par jour, durant 5 jours. Si après ce temps, la guérison n'est pas complète, continuer le traitement durant 5 jours supplémentaires. Le traitement doit être débuté le plus tôt possible, et ce dès l'apparition des premiers signes de l'infection. Il est recommandé d'appliquer la crème en débordant largement autour de la lésion.

CONTRE-INDICATIONS

Antécédent d'hypersensibilité à l'aciclovir ou à l'un des autres constituants du médicament

L'application oculaire, intrabuccale ou intravaginale de la crème est contre-indiquée.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Comprimé :

Chez les patients présentant une insuffisance rénale, la posologie doit être adaptée suivant la clairance de la créatinine ; un apport hydrique suffisant doit être assuré.

Ne pas utiliser la forme comprimé chez l'enfant de moins de 6 ans, en raison du risque de fausse-route

Crème :

Il est nécessaire d'éviter les relations sexuelles chez les patients touchés par l'herpès avec des lésions visibles.

GROSSESSE-ALLAITEMENT

Les expérimentations animales n'ont pas montré d'effet tératogène de l'aciclovir, toutefois, on ne dispose pas d'études prouvant son innocuité chez la femme enceinte ou allaitant.

EFFETS INDESIRABLES

Comprimé :

- Quelques éruptions cutanées bénignes régressant à l'arrêt du traitement ont été décrites.

- Les manifestations suivantes ont parfois été rapportées : troubles digestifs, augmentation des concentrations plasmatiques de la bilirubine ou des transaminases, discrète augmentation de l'urémie, céphalées, fatigue.

Chez l'insuffisant rénal, des troubles neurologiques ont été rapportés nécessitant l'arrêt du traitement.

Crème :

- Des picotements ou une sensation de brûlure passagers peuvent survenir suite à l'application de la crème.

- quelques fois possibilité d'érythème ou de sécheresse cutanée.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

L'administration simultanée avec le probénécide augmente la demi-vie de l'aciclovir. Il faut noter aussi, que les médicaments qui affectent la fonction rénale, peuvent influencer le devenir de l'aciclovir dans l'organisme.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN

PRESENTATION :

Etui de 25 comprimés dosés à 200 mg.

Etui de 35 comprimés dosés à 800 mg.

Tube de 10 g.

CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR

Tableau A

**SUR ORDONNANCE MEDICALE
TENIR HORS DE LA PORTEE DES ENFANTS**



IBERMA

Fabriqué par le Laboratoire pharmaceutique **IBERMA**
Sous licence des laboratoires A.S.A.C

Imp Ajdir 01/10