ANSM - Mis à jour le : 20/09/2019

#### Dénomination du médicament

# HERPESEDERMYL 5 %, crème Aciclovir

#### Encadré

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.

- · Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- · Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- · Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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.

#### Oue contient cette notice?

- 1. Qu'est-ce que HERPESEDERMYL 5 %, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HERPESEDERMYL 5 %, crème ?
- 3. Comment utiliser HERPESEDERMYL 5 %, crème?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5. Comment conserver HERPESEDERMYL 5 %, crème?
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. QU'EST-CE QUE HERPESEDERMYL 5 %, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIVIRAUX- code ATC : D06BB03

Ce médicament est indiqué dans les poussées d'herpès labial localisé (appelé aussi boutons de fièvre).

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER HERPESEDERMYL 5 %, crème ?

#### N'utilisez jamais HERPESEDERMYL 5 %, crème :

- · chez l'enfant de moins de 6 ans,
- · si vous êtes allergique à l'aciclovir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- · en application dans l'œil, dans la bouche, dans le vagin.

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser HERPESEDERMYL 5 %, crème.

En cas de poussée d'herpès labial, quelques précautions d'hygiène s'imposent pour protéger votre entourage du **risque de transmission du** virus.

Parallèlement à votre traitement, pour éviter la transmission du virus, vous devez respecter les règles d'hygiène suivantes:

- · Evitez le contact rapproché, un baiser par exemple, avec votre entourage,
- · N'EMBRASSEZ JAMAIS UN ENFANT EN BAS AGE,
- $\cdot$  Prenez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin en cas de doute sur la nature de la lésion,
- · Lavez-vous soigneusement les mains en cas de contact avec la lésion,
- · Au cours du traitement, afin de ne pas propager les lésions, ne frottez ni vos yeux, ni vos paupières avec vos mains et si vous portez des lentilles de contact, ne les humidifiez jamais avec votre salive,
- · Evitez de toucher ou de gratter les lésions.

En cas d'une autre localisation de votre crise d'herpès, n'utilisez jamais cette crème mais PRENEZ L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

En cas d'absence de cicatrisation au bout de 10 jours de traitement ou d'aggravation de votre bouton de fièvre, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

#### **Enfants**

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 6 ans.

### Autres médicaments et HERPESEDERMYL 5 %, crème

Il est déconseillé d'utiliser HERPESEDERMYL 5%, crème, avec d'autres crèmes.

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

### HERPESEDERMYL 5 %, crème avec des aliments et des boissons

Sans objet.

# 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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

#### HERPESEDERMYL 5 %, crème contient du propylène glycol et de l'alcool cétylique.

Ce médicament contient 150 mg de propylèneglycol par gramme de crème.

Ce médicament contient 50 mg d'alcool cétylique par gramme de crème, ce qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

#### 3. COMMENT UTILISER HERPESEDERMYL 5 %, crème ?

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

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice.

#### **Posologie**

La posologie est habituellement de 5 applications par jour.

Le traitement doit être débuté le plus tôt possible, dès les premières démangeaisons ou brûlures avant même que n'apparaissent les vésicules, le traitement étant plus efficace s'il est commencé dès les premiers symptômes annonçant une poussée d'herpès labial (bouton de fièvre).

Si vous avez l'impression que l'effet de HERPESEDERMYL 5 %, crème est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

## Mode d'administration

Voie cutanée.

Il est recommandé d'appliquer la crème en débordant largement autour des lésions.

Se laver les mains soigneusement avant et après chaque application afin d'éviter de transmettre l'infection.

Bien reboucher le tube après emploi.

## Fréquence d'administration

Les applications sont à répartir dans la journée.

Par exemple:

- · le matin après le petit déjeuner,
- · à midi après le déjeuner,
- · vers 16-17 h,
- · le soir après le dîner.
- · le soir avant le coucher.

#### Durée de traitement

La durée du traitement est limitée à 10 jours.

# Si vous avez utilisé plus de HERPESEDERMYL 5 %, crème que vous n'auriez dû :

Consultez votre médecin ou votre pharmacien

#### Si vous oubliez d'utiliser HERPESEDERMYL 5 %, crème

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre ;

# Si vous arrêtez d'utiliser HERPESEDERMYL 5 %, crème

Sans objet.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

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

- $\cdot$  Des sensations de picotements ou de brûlures transitoires peuvent suivre l'application,
- · Un érythème (rougeur) ou une sécheresse de la peau,
- · Risque d'eczéma (réaction allergique de la peau), en raison de la présence de propylèneglycol. Dans ce cas, arrêter le traitement et demander l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <a href="https://www.signalement-sante.gouv.fr">www.signalement-sante.gouv.fr</a>

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

### 5. COMMENT CONSERVER HERPESEDERMYL 5 %, crème ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 HERPESEDERMYL 5 %, crème

· La substance active est ·

Aciclovir	5	g
Pour 100 a de crème		

Diméticone, macrogolglycérides stéariques, alcool cétylique, vaseline, paraffine liquide, propylèneglycol, eau purifiée

#### Qu'est-ce que HERPESEDERMYL 5 %, crème et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème. Tube de 2 g.

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

### **COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE**

PLACE LUCIEN AUVERT 770020 MELUN CEDEX

#### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

#### **COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE**

PLACE LUCIEN AUVERT 77020 MELUN CEDEX

#### **Fabricant**

#### STADA ARZNEIMITTEL AG

STADASTRASSE 2-18 61118 BAD VILBEL ALLEMAGNE

#### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

## La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

#### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

#### **CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE**

Les boutons de fièvre (ou herpès labial) sont dus à une infection provoquée par un virus appelé herpes simplex. Après une primo-infection, le virus persiste dans l'organisme sans entraîner de symptômes.

A l'occasion d'un événement comme la fatigue, les règles, la fièvre, une émotion ou une exposition solaire... Le virus peut parfois être "réactivé" et provoquer l'apparition de vésicules (cloques) en bouquet autour des lèvres, appelées "bouton de fièvre". Ces vésicules sont contagieuses jusqu'à l'apparition des croûtes, signe de cicatrisation.

Il existe des signes avant-coureurs localisés au lieu habituel de la lésion, qui se traduisent généralement par une sensation de brûlure et/ou de picotements.

Ces signes sont importants à connaître :

- · c'est dès leur apparition qu'il faut débuter le traitement qui empêche la multiplication virale et permet de prévenir ou de limiter l'évolution du bouton de fièvre,
- · c'est aussi dès leur apparition qu'il faut respecter les règles d'hygiène qui vous sont données dans la rubrique "précautions d'emploi", afin de diminuer le risque de transmission du virus.

En revanche, l'aciclovir ne peut agir sur les virus qui persistent à l'état latent dans l'organisme, et l'aciclovir n'empêche pas la survenue de récidives après l'interruption du traitement.