Notice: information du patient

Aciclovir Vectans Pharma 50 mg comprimés buccogingivaux muco-adhésifs 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 5 jours.

Oue contient cette notice ?:

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

1. Qu'est-ce que Aciclovir Vectans Pharma et dans quel cas est-il utilisé?

Aciclovir Vectans Pharma contient la substance active aciclovir et appartient à un groupe de médicaments appelés antiviraux.

Aciclovir Vectans Pharma est utilisé dans le traitement des boutons de fièvre récidivants (l'herpès labial récurrent), dû au virus Herpès simplex chez les adultes dont le système immunitaire fonctionne correctement. Aciclovir Vectans Pharma doit être appliqué directement sur la gencive dès l'apparition des premiers symptômes (brûlures, picotements, démangeaisons) ou signes (rougeur, gonflement).

Le virus provoque des vésicules ou des inflammations principalement sur les lèvres mais parfois aussi sur d'autres parties du visage. Cette infection virale peut être activée quand le système immunitaire est affaibli, par exemple par des rhumes ou d'autres infections. Une exposition solaire importante, le stress ou les menstruations peuvent également déclencher les symptômes.

Aciclovir Vectans Pharma inhibe la capacité du virus à se reproduire et permet ainsi à l'infection de régresser.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si les symptômes ne diminuent pas après 5 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aciclovir Vectans Pharma ?

N'utilisez jamais Aciclovir Vectans Pharma

- 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 lait ou aux dérivés du lait.

Avertissements et précautions

- L'ingestion accidentelle de Aciclovir Vectans Pharma peut survenir. Si Aciclovir Vectans Pharma est avalé accidentellement, il est recommandé de boire un verre d'eau.
- Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ce médicament si votre système immunitaire est affaibli (en lien avec une autre maladie qui affecte le système immunitaire, par exemple le SIDA) ou en raison d'un traitement qui affecte votre système immunitaire (par exemple des médicaments immunosuppresseurs). Aciclovir Vectans Pharma ne doit pas être utilisé dans ce cas.
- Nous ne savons pas si Aciclovir Vectans Pharma fonctionne en cas d'utilisation après l'apparition des vésicules. Par conséquent, utilisez Aciclovir Vectans Pharma uniquement lorsque vous ressentez les premiers symptômes de boutons de fièvre (démangeaisons, rougeur ou picotements).

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Aciclovir Vectans Pharma

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

Aciclovir Vectans Pharma avec des aliments, boissons et de l'alcool

Vous pouvez manger et boire normalement une fois que Aciclovir Vectans Pharma est en place.

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 de prendre ce médicament.

Aciclovir Vectans Pharma peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Aciclovir Vectans Pharma contient du lactose (un concentré de protéine du lait avec des traces de lactose) et du laurilsulfate de sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres (i.e. lactose), contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 5,2 mg de laurilsulfate de sodium par comprimé.

Le laurilsulfate de sodium peut provoquer des réactions cutanées locales (comme une sensation de piqûre ou de brûlure) ou augmenter les réactions cutanées causées par d'autres produits lorsqu'ils sont appliqués sur la même zone.

3. Comment utiliser Aciclovir Vectans Pharma?

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 d'un seul comprimé de Aciclovir Vectans Pharma appliqué qu'une seule fois

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

NE PAS AVALER ACICLOVIR VECTANS PHARMA

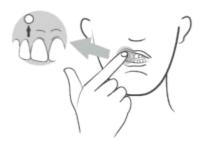
Si vous l'avalez accidentellement, buvez un verre d'eau.

Instructions pour un bon usage

Ce médicament doit être appliqué sur la gencive supérieure, (juste au-dessus de l'incisive) dès que les premiers symptômes ou signes de boutons de fièvre surviennent (démangeaisons, rougeur ou picotements) :

- Avant d'appliquer le comprimé, repérez l'endroit où le comprimé doit être appliqué sur la gencive supérieure, au-dessus d'une incisive.
- Appliquez, avec un doigt sec, le comprimé immédiatement après l'avoir été sorti de sa plaquette. Vous remarquerez que le comprimé a une face arrondie et une face plane gravée « AL21 »
- Pour des raisons de confort, placez la face arrondie contre la gencive. Le comprimé peut être collé indifféremment sur l'un ou l'autre de ses côtés.
- Si la bouche est sèche, il est recommandé de boire de l'eau afin d'humidifier votre gencive avant d'appliquer le comprimé. Le comprimé peut être également appliqué à l'intérieur de la lèvre plutôt que contre la gencive.

Une fois appliqué, le comprimé reste en place et se dissout progressivement au cours de la journée.



Comment appliquer Aciclovir Vectans Pharma

Maintenez le comprimé en place en appliquant une légère pression avec votre doigt sur l'extérieur de votre lèvre supérieure pendant 30 secondes pour garantir l'adhérence.



Les aliments et les boissons peuvent être consommés normalement quand Aciclovir Vectans Pharma est en place. Le comprimé ne doit pas être sucé, mâché ou avalé.

Toutes les situations pouvant interférer avec l'adhérence du comprimé doivent être évitées, notamment :

- Toucher ou appuyer sur le comprimé déjà en place.
- Mâcher un chewing-gum.
- Se brosser les dents alors que le comprimé est en place.

Si ce médicament n'adhère pas ou tombe dans les 6 premières heures, le même comprimé doit être remis en place immédiatement. Si le comprimé ne peut pas être remis en place, un nouveau comprimé doit être appliqué.

Si vous avalez accidentellement le comprimé de Aciclovir Vectans Pharma, buvez un verre d'eau.

Si le comprimé a été avalé dans les 6 premières heures suivant l'application, il ne doit être remplacé qu'une seule fois.

Si le comprimé tombe ou est avalé accidentellement après 6 heures d'adhérence, il ne doit pas être remplacé.

La forme du comprimé peut changer en raison de l'absorption de la salive afin de s'adapter à la forme de votre gencive.

Si vous avez utilisé plus de Aciclovir Vectans Pharma que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement, même si le risque de surdosage est faible compte tenu de la faible absorption d'aciclovir dans le sang après la prise de Aciclovir Vectans Pharma

Si vous avez utilisé ou pris trop de Aciclovir Vectans Pharma, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

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.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Maux de tête
- Douleur au point d'application

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Vertiges
- Nausée
- Irritation au point d'application
- Aphte
- Douleur gingivale
- Rougeur

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.

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 www.afmps.be Division Vigilance:

Site internet: <u>www.notifieruneffetindesirable.be</u>

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 Vectans Pharma

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette 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 Aciclovir Vectans Pharma

- La substance active est l'aciclovir. Chaque comprimé buccogingival muco-adhésif contient 50 mg d'aciclovir.
- Les autres composants sont: hypromellose, concentré de protéines de lait avec des traces de lactose, laurilsulfate de sodium, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, povidone, silice colloïdale anhydre.

Aspect de Aciclovir Vectans Pharma et contenu de l'emballage extérieur

- Ce médicament est un comprimé buccogingival muco-adhésif de 8 mm, blanc à jaunâtre avec une face arrondie et une face plane marquée de « AL21 ».
- Chaque boîte en carton de Aciclovir Vectans Pharma contient 1 ou 2 plaquette(s) unitaire(s) de 1 comprimé.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Vectans Pharma 230 Bureaux de la Colline 92213 Saint-Cloud Cedex - France

Fabricant

Farméa 10 rue Bouché Thomas ZAC d'Orgemont 49 000 Angers – France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE663445

Mode de délivrance

Délivrance libre

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Allemagne, Portugal, Espagne: Sitavig

Autriche: HerpesMed

Belgique: Aciclovir Vectans Pharma

Bulgarie: Klivis

Croatie, Estonie, Hongrie, Lettonie, Lituanie, République Tchèque, Roumanie, Slovaquie: Bravilon

Pologne: Aciclovirum Vectans

Slovénie: Vopir

Suède, Luxembourg, Pays-Bas, Islande: Virono

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024