

Mentions légales complètes REMEX®

REMEX® 5% crème Composition Aciclovir 5 g pour 100 g de gel *Excipients à effet notoire* : propylène glycol *Autres excipients* : Vaseline, poloxamère 407, propylène glycol, paraffine liquide, eau purifiée, alcool céstéarylique, laurilsulfate de sodium. **Indications** Traitement des poussées d'herpès labial localisé (appelé aussi « boutons de fièvre ») **Posologie et mode d'administration** Voie cutanée. Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans. Appliquer la crème, 5 fois par jour, sur les lésions herpétiques siégeant exclusivement au niveau des lèvres. Le traitement est plus efficace s'il est débuté dès les premiers symptômes annonçant une poussée d'herpès labial. La durée du traitement ne doit pas dépasser 10 jours. **Contre-indications** - Enfant de moins de 6 ans ; - Antécédents d'hypersensibilité à l'aciclovir ou à l'un des constituants de la crème ; - Applications oculaire, intrabuccale ou intravaginale. **Grossesse et allaitement.** Chez l'animal lors d'une étude isolée à très fortes doses, aucun effet tératogène de l'aciclovir n'a été mis en évidence. En clinique, et par analogie avec les formes orales : aucun effet malformatif particulier n'a été mis en évidence sur un effectif de plusieurs centaines de patientes exposées à l'aciclovir au premier trimestre de la grossesse. En l'état actuel des connaissances, la prise d'aciclovir par mégarde en début de grossesse n'en justifie pas l'interruption ; aucun effet foetotoxique particulier n'a été observé après administration d'aciclovir aux deuxième et troisième trimestres de la grossesse. En conséquence, l'application d'aciclovir sous forme topique est possible dans le respect des indications. **Effets indésirables** Des sensations de picotements ou de brûlures transitoires peuvent suivre l'application de la crème. Chez quelques patients, la crème a induit un érythème ou une sécheresse cutanée. Eczéma de contact (notamment en raison de la présence de propylèneglycol). **Déclaration des effets indésirables suspectés** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : www.ansm.sante.fr **Propriétés pharmacologiques** *Propriétés pharmacodynamiques* Antiviraux. Code ATC : D06BB03. L'aciclovir, grâce au contact avec la cellule infectée, se transforme en aciclovir triphosphate et agit sur les virus herpès simplex en bloquant la multiplication virale par inhibition sélective de l'ADN polymérase virale. L'aciclovir n'éradique pas les virus latents. *Propriétés pharmacocinétiques* Le passage de l'aciclovir dans la circulation générale, après applications répétées, est très faible. **Durée de conservation** : 3 ans. Pas de précautions particulières de conservation. **AMM REMEX® 34009 363 369 7 1** (flacon avec pompe doseuse de 2 g) **Non Remb Séc Soc. Médicament non soumis à prescription médicale.** Pour une information complète, contacter le laboratoire qui vous remettra sur simple demande le RCP.

Laboratoires Genévrier – BP 47 – 06901 Sophia Antipolis Cedex – Tel 04 92 91 15 60 – Fax 04 92 91 15 30 – www.laboratoires-genevrier.com

MLC REMEX-07.2014