

Sandoz N.V.	ACICLOVIR SANDOZ 200/800 mg Comprimés
	NF_Change of name p. 1/4 AMM approval: 01/09/2006
	16.06.2006

NOTICE POUR LE PUBLIC

DÉNOMINATION

Aciclovir Sandoz 200 mg, comprimés

Aciclovir Sandoz 800 mg, comprimés

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aciclovir Sandoz 200 mg, comprimés:

Aciclovir 200 mg – lactose – amidon de maïs natriumglycoll. – cell. Microcryst. – Copolyvidon – Magnes. stear. pro tabl. compr. una

Aciclovir Sandoz 800 mg, comprimés:

Aciclovir 800 mg – lactose – amidon de maïs natriumglycoll. – cell. microcryst. – Copolyvidon – Coll. siliciumdiox. anh.– Magnes. stear. pro tabl. compr. una

FORME PHARMACEUTIQUE ET AUTRES PRÉSENTATIONS

Aciclovir Sandoz 200 mg, comprimés: conditionnement de 25 comprimés

Aciclovir Sandoz 800 mg, comprimés: conditionnement de 35 comprimés

GROUPE PHARMACOTHÉRAPEUTIQUE

Le principe actif contenu dans ces comprimés fait partie du groupe des médicaments qui interviennent dans le traitement des infections dues à l'Herpes Simplex et à l'Herpes Zoster.

TITULAIRE D'ENREGISTREMENT

Sandoz SA
Telecom Gardens
Medialaan 40
1800 Vilvoorde
Belgique

FABRICANT

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
D-39179 Barleben
Allemagne

INDIQUE DANS

- le traitement des infections de la peau et des muqueuses dues à l'Herpes Simplex dont les formes primaires et récurrentes de l'herpès génital.
- la prévention d'infections dues à l'Herpes Simplex chez les patients à résistance fortement réduite
- la réduction des infections récidivantes dues à l'Herpes Simplex

Sandoz N.V.	ACICLOVIR SANDOZ 200/800 mg Comprimés
	NF_Change of name p. 2/4 AMM approval: 01/09/2006
	16.06.2006

- le traitement d'infections par Varicella Zoster (zona)

CAS OÙ L'USAGE DU MÉDICAMENT DOIT ÊTRE ÉVITÉ

Aciclovir Sandoz 200 ou 800 mg comprimés ne peut pas être utilisé par les personnes sensibles à l'aciclovir.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

Afin d'éviter le risque d'une propagation de l'infection virale, surtout en cas de lésions cutanées, les patients doivent en être avertis,.

UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET D'ALLAITEMENT

Aciclovir ne peut pas être utilisé pendant la grossesse et la période d'allaitement, sauf si le médecin exprime un autre avis.

COMMENT L'UTILISER ET EN QUELLE QUANTITÉ

Adultes

Infections dues à l'Herpes Simplex

Traitement

1 comprimé d'Aciclovir Sandoz 200 mg, 5 fois par jour, toutes les 4 heures, avec interruption la nuit. Les comprimés doivent être pris pendant au moins 5 jours.

Prévention d'infections à l'Herpes Simplex chez les patients à résistance fortement réduite

Ce traitement est instauré en clinique.

Réduction des infections récidivantes dues à l'herpès simplex

1 comprimé d'Aciclovir Sandoz 200 mg, 4 fois par jour, toutes les 6 heures. La durée du traitement est à déterminer par le médecin.

Il est important de prendre la première dose dès l'apparition des premiers symptômes, même lorsqu'il s'agit d'une infection récurrente de l'Herpes Simplex. Une attaque s'annonce souvent par une courte période pendant laquelle la surface affectée est douloureuse ou engourdie, devient rouge ou donne des démangeaisons. Toute personne qui souffre régulièrement d'infections à l'herpès connaît ces signes et peut prévoir une attaque avec précision.

De préférence, le traitement doit débuter déjà à ce stade ou immédiatement après l'apparition des premières lésions.

Infections dues au virus Varicella Zoster

Traitement du zona

1 comprimé d'Aciclovir Sandoz 800 mg, 5 fois par jour, toutes les 4 heures, avec interruption la nuit. Les comprimés doivent être pris pendant au moins 7 jours.

Sandoz N.V.	ACICLOVIR SANDOZ 200/800 mg Comprimés
	NF_Change of name p. 3/4 AMM approval: 01/09/2006
	16.06.2006

Enfants

Infections dues à l'Herpes Simplex

Traitement

Les enfants de plus de 2 ans reçoivent la même dose que les adultes. Les enfants de moins de 2 ans reçoivent la moitié de la dose prescrite aux adultes.

Infections dues au virus varicella zoster

Traitement de la varicelle

- enfants de plus de 6 ans: 800 mg Aciclovir Sandoz, 4 fois par jour
- enfants entre 2 et 6 ans: 400 mg Aciclovir Sandoz, 4 fois par jour
- enfants de moins de 2 ans: 200 mg Aciclovir Sandoz, 4 fois par jour

La posologie peut aussi être calculée sur base de 20 mg Aciclovir Sandoz par kg de poids corporel, 4 fois par jour.

Le traitement doit être poursuivi pendant 5 jours.

Personnes âgées

Le médecin déterminera la posologie pour les personnes âgées, surtout chez celles dont la fonction rénale est réduite. Le médecin indiquera aussi combien de liquide le patient âgé doit prendre pendant le traitement avec l'aciclovir.

Insuffisance rénale

Traitement des infections dues à l'Herpes Simplex

200 mg d'Aciclovir Sandoz , 2 fois par jour, toutes les 12 heures.

Traitement des infections dues au virus Varicella Herpes Zoster

Si vous souffrez d'une fonction rénale réduite, une dose de 800 mg, 3 fois par jour, toutes les 8 heures est recommandée.

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale grave, une dose de 800 mg toutes les 12 heures est recommandée.

MESURES EN CAS D'UTILISATION DE TROP FORTES DOSES

Les conséquences d'une absorption de trop fortes doses ne sont pas connues. En cas de surdosage ou de surdosage soupçonné, avertissez le médecin traitant.

EFFETS INDESIRABLES

Si vous constatez ou présumez un effet indésirable pendant le traitement avec l'aciclovir, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Des éruptions cutanées, des céphalées ou de la fatigue ont été rapportées. Ces effets secondaires sont en général bénignes et disparaissent à l'arrêt du traitement.

Des problèmes gastro-intestinaux comme nausées, vomissements, diarrhée et douleurs abdominales peuvent se produire.

Des réactions allergiques sont aussi possibles.

Dans des cas isolés, notamment chez les patients présentant des troubles rénaux, des vertiges, de la confusion, des hallucinations et de la somnolence peuvent se manifester.

Sandoz N.V.	ACICLOVIR SANDOZ 200/800 mg Comprimés
	NF_Change of name p. 4/4 AMM approval: 01/09/2006
	16.06.2006

CONSERVATION

Aciclovir Sandoz est à conserver hors de portée des enfants, à température ambiante (15-25°C) et à l'abri de la lumière.

La date de péremption se trouve sur l'emballage après les lettres EXP. Les deux premiers chiffres indiquent le mois (premier jour) et les deux autres l'année. Ne plus utiliser après cette date

NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Aciclovir Sandoz 200 mg comprimés : 1472 IS 177 F3

Aciclovir Sandoz 800 mg comprimés : 1472 IS 178 F3

MODE DE DÉLIVRANCE : Sur prescription médicale

A : DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION DE LA NOTICE 16.06.2006

B. LA DATE DE L'APPROBATION DE CETTE NOTICE DATE DU 01.09.2006