

Dénomination du médicament

KENDIX 5 POUR CENT, crème
Aciclovir

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- 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 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 14 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE KENDIX 5 POUR CENT, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : D06BB03.

KENDIX 5 POUR CENT, crème est un médicament pour le traitement des infections virales (antiviral).

KENDIX 5 POUR CENT, crème est utilisé pour le traitement des boutons de fièvre dus à virus herpès simplex.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KENDIX 5 POUR CENT, crème ?

Ne prenez jamais KENDIX 5 POUR CENT, crème :

- si vous êtes allergique à l'aciclovir, au valaciclovir, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Dans ce cas, votre médecin peut décider de vous prescrire des comprimés au lieu de la crème.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser KENDIX 5 POUR CENT, crème.

Veillez également informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert de l'une des affections ou maladies suivantes :

· Déficience immunitaire sévère par exemple :

- o patients atteints du SIDA
- o personnes ayant fait l'objet d'une greffe de la moelle osseuse

Dans ce cas, votre médecin peut décider de vous prescrire des comprimés au lieu de la crème.

- Afin d'éviter des irritations locales, vous ne devez pas appliquer KENDIX 5 POUR CENT, crème sur les muqueuses (**par ex.** bouche, **yeux, vagin**). Eviter également le contact accidentel avec les yeux.

- Si votre système immunitaire est sérieusement affaibli, consulter votre médecin pour le traitement de toute autre infection.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et KENDIX 5 POUR CENT, crème

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

La crème ne doit pas être mélangée à d'autres crèmes.

KENDIX 5 POUR CENT, crème avec des aliments et 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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de KENDIX 5 POUR CENT, crème ne devra être envisagée que si les bénéfices escomptés l'emportent sur les risques potentiels. Il convient de noter que les effets de la crème aciclovir sur l'organisme dans son ensemble sont très probablement négligeables en raison de l'application locale sur la peau.

Allaitement

L'aciclovir passe dans le lait maternel. On ne dispose pas actuellement de suffisamment d'informations sur les conséquences d'un tel passage. Aussi, informez votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas d'information disponible sur les effets de KENDIX 5 POUR CENT, crème sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, aucun effet néfaste n'est attendu.

KENDIX 5 POUR CENT, crème contient du propylène glycol (E1520)

Ce médicament contient 150 mg dans chaque gramme de crème.

KENDIX 5 POUR CENT, crème contient de l'alcool cétylique.

L'alcool cétylique peut induire des irritations de la peau et provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

3. COMMENT PRENDRE KENDIX 5 POUR CENT, crème ?

Veillez à toujours prendre 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.

KENDIX 5 POUR CENT, crème doit être appliqué sur les lèvres infectées, 5 fois par jour, environ toutes les 4 heures, en évitant l'application nocturne.

Mode d'administration KENDIX 5 POUR CENT, crème doit être appliqué sur les lésions le plus tôt possible dès les premiers signes de l'infection.

Durée du traitement La durée de traitement est de 5 jours. Si, après 5 jours, la cicatrisation n'est pas complète, le traitement pourra être poursuivi pendant 5 jours supplémentaires.

Appliquer la crème en fine couche sur les zones cutanées infectées.

Si vous avez l'impression que l'effet de KENDIX 5 POUR CENT, crème est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de KENDIX 5 POUR CENT, crème que vous n'auriez dû

Si vous avez appliqué plus de KENDIX 5 POUR CENT, crème que vous n'auriez dû ou en cas de surdosage possible ou de mésusage, vous devez contacter votre médecin qui décidera des mesures à prendre.

Si vous oubliez de prendre KENDIX 5 POUR CENT, crème

Si vous venez d'oublier d'appliquer la crème sur votre peau, vous pouvez poursuivre votre traitement et appliquer la crème à la dose recommandée. Dans tous les autres cas, vous devez attendre jusqu'à l'heure de la prochaine application. N'appliquer pas de dose double de KENDIX 5 POUR CENT, crème pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre KENDIX 5 POUR CENT, 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.

Peu fréquent (*peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100*) :

Sensations transitoires de brûlures ou de picotements sur le site d'application, léger dessèchement ou desquamation, prurit.

Rare (*peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000*) :

Réactions cutanées telles qu'érythème, dermatite de contact après application.

Les résultats des tests d'hypersensibilité réalisés ont montré que les substances sensibilisantes étaient surtout les excipients et non l'aciclovir lui-même.

Très rare (*peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000*) : réactions allergiques immédiates sévères (hypersensibilité immédiate) incluant angio-œdèmes (gonflement de la langue et/ou du visage) et urticaire.

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 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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER KENDIX 5 POUR CENT, 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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 KENDIX 5 POUR CENT, crème

· La substance active est :

Aciclovir..... 50 mg
Pour un gramme de crème.

· Les autres composants sont :

Stéarate de macrogol, diméticone, alcool cétylique, paraffine liquide, vaseline, propylène glycol (E1520), eau purifiée.

Qu'est-ce que KENDIX 5 POUR CENT, crème et contenu de l'emballage extérieur

KENDIX 5 POUR CENT, crème est un médicament sous forme de crème blanche à blanc cassé.

KENDIX 5 POUR CENT, crème se présente dans un tube en aluminium avec un bouchon de polyéthylène. Chaque tube contient 2, 3 ou 5 g de crème. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS

CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

Fabricant

STADA ARZNEIMITTEL AG

STADASTRASSE 2-18
61118 BAD VILBEL
ALLEMAGNE
OU

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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).