

Dénomination du médicament

**CUTERPES 1 %, gel pour application locale
Ibacicabine**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Ceci est un médicament autorisé et contrôlé (voir N° d'identification sur l'emballage extérieur) :

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent au-delà de 10 jours, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que CUTERPES 1 %, gel pour application locale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CUTERPES 1 %, gel pour application locale ?
3. Comment utiliser CUTERPES 1 %, gel pour application locale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CUTERPES 1 %, gel pour application locale ?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE CUTERPES 1 %, gel pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

CUTERPES appartient à la famille des antiviraux. Il agit sur les virus du groupe de l'herpès.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement des poussées d'herpès labial localisé appelé aussi « bouton de fièvre ».

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CUTERPES 1 %, gel pour application locale ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais CUTERPES :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (l'ibacicabine) ou à l'un des autres composants contenus dans CUTERPES. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'iode.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

- Ce médicament contient du propylène glycol pouvant induire des irritations de la peau et un dérivé organomercurel pouvant provoquer des réactions cutanées locales (par exemple eczéma) et une dépigmentation.
- Si votre crise d'herpès survient à un autre endroit, vous devez prendre conseil auprès de votre médecin et ne pas utiliser ce gel.
- En cas d'absence de cicatrisation au bout de 10 jours de traitement ou d'aggravation de votre bouton de fièvre, consultez votre médecin.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et CUTERPES 1%, gel pour application locale

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse : vous devez éviter d'utiliser ce médicament si vous êtes enceinte. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Allaitement : Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CUTERPES 1 %, gel pour application locale n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de CUTERPES :

Ce médicament contient du propylène glycol et du nitrate de phénylmercure (voir les rubriques « Faites attention avec CUTERPES 1%, gel pour application locale » et « 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ? »)

3. COMMENT UTILISER CUTERPES 1 % gel pour application locale ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La dose habituelle est de 3 à 10 applications par jour.

Vous devez commencer le traitement le plus tôt possible, dès les premières démangeaisons ou brûlures. N'attendez pas l'apparition des vésicules ou de bouton de fièvre car le traitement est plus efficace si vous le commencez dès les premiers signes annonçant une poussée au niveau de votre bouche.

Mode d'administration

Réservé à l'usage externe.

Vous devez appliquer ce médicament sur les lésions (exclusivement au niveau des lèvres).

Vous devez vous laver les mains avant et après chaque application afin d'éviter de transmettre l'infection dans une autre zone de votre corps ou à une personne de votre entourage.

Fréquence d'administration

La dose habituelle est de 3 à 10 applications par jour.

Durée du traitement

La durée du traitement ne doit pas dépasser 10 jours.

Si vos lésions ne cicatrisent pas au bout de 10 jours de traitement ou si votre bouton s'aggrave et devient plus étendu, vous devez arrêter le traitement et vous devez consulter immédiatement votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de CUTERPES 1 % gel pour application locale que vous n'auriez dû:

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CUTERPES est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- réactions allergiques,
- eczéma.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER CUTERPES 1 % gel pour application locale ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser CUTERPES 1 %, gel pour application locale après la date de péremption indiquée sur l'emballage, le tube. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Ce médicament ne doit pas être conservé plus d'un mois après la première utilisation. Notez la date d'ouverture en clair sur l'emballage. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient CUTERPES 1 % gel pour application locale

La substance active est:

Ibicitabine 1,000 g
Pour 100 g de gel pour application locale.

Les autres composants sont:

Excipients: Carboxyméthylcellulose sodique, propylèneglycol, nitrate de phénylmercure, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de CUTERPES 1 % gel pour application locale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel pour application locale. Boîte de 1 tube de 5 g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRE CHAUVIN
416, RUE SAMUEL MORSE
CS99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

Exploitant

LABORATOIRE CHAUVIN
416, RUE SAMUEL MORSE
CS99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

Fabricant

LABORATOIRE CHAUVIN
ZI RIPOTIER HAUT
07200 AUBENAS

ou

DR GERHARD MANN CHEM. PHARM. FABRIK GMBH
BRUNSBUTTLER DAMM, 165/173
13581 BERLIN
ALLEMAGNE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

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 boutons 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 débiter 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 les précautions d'emploi, afin de diminuer le risque de transmission du virus.

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