

LIPACTIN® GEL, 175 I.U./g; 5 mg/g, gel

Héparine sodique - Sulfate de zinc

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LIPACTIN GEL, 175 I.U./g; 5 mg/g, gel

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de gel contient 175 U.I. de héparine sodique et 5 mg de sulfate de zinc.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement précoce des infections primaires et récurrentes dues à l'Herpès Simplex (Herpès labialis, Herpès febrilis, Herpès solaris).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Dès les premiers signes d'infection (prurit, tiraillements, douleur, formation de vésicules), appliquez Lipactin gel 3 à 6 fois par jour en mince couche sur la région cutanée atteinte ou les lèvres. Après disparition des symptômes, il est préférable de poursuivre le traitement encore quelques jours.

Population pédiatrique: ne pas appliquer Lipactin gel chez les enfants de moins de 6 ans.

Mode d'administration

Voie cutanée.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants de moins de 6 ans.
- En cas d'immunodépression sévère (par exemple, du SIDA ou une transplantation de la moelle osseuse).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Lipactin gel est réservé à l'usage externe.
- Eviter tout contact avec les yeux.
- En cas d'hypersensibilité le traitement doit être arrêté.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune interaction connue.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Trop peu de données existent quant à l'utilisation du produit en cas de grossesse ou d'allaitement pour pouvoir évaluer sa nocivité.

D'autre part, Lipactin gel n'est utilisé qu'en petites quantités et n'est que faiblement résorbé.

L'usage de ce médicament n'est conseillé qu'en cas de réelle nécessité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Pas d'application.

4.8 Effets indésirables

Parfois, après application du gel, une sensation passagère de brûlure peut apparaître au niveau de la zone traitée.

Dans de rares cas, une allergie de contact à l'un des composants du produit peut apparaître.

4.9 Surdosage

En usage local externe, et en quantité prescrite, il n'existe aucun danger de surdosage. En cas d'absorption accidentelle par la bouche, le gel ne sera résorbé que dans une très faible mesure. La majorité est directement éliminée dans les selles.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antiviraux, code ATC: D06BB20.

L'héparine et le sulfate de zinc possèdent une action antivirale synergique contre les infections cutanées dues au virus Herpès Simplex (Herpès labialis, Herpès febrilis, Herpès solaris).

L'action de cette association est triple : elle inhibe l'adsorption du virus sur la paroi cellulaire, inactive le virus et en empêche la réplication intracellulaire.

Appliqué rapidement au début de l'infection, le Lipactin gel atténue les symptômes et permet une guérison rapide des lésions.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après application locale sur la peau, le gel est très peu résorbé.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée n'a été transmise.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

glycérine 85 % - phénoxyéthanol - polysorbate 60 - polysorbate 80 - carboxyméthylcellulose sodique - eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Aucune incompatibilité connue.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver à température ambiante (15-25°C). N'utilisez pas Lipactin gel après la date de péremption indiquée sur le tube/la boîte après « EXP ». Les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux ou quatre derniers l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube avec 3 g de gel.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Louis WIDMER N.V.

Louizalaan 486

BE-1050 Brussel

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE201257

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

30.11.1998 / 18.05.2003

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06.2012

Approbation du RCP

06/2012