

Mévirox 250mg - Mévirox 500mg[®] Aciclovir

Forme pharmaceutique :

Flacon de lyophilisat pour usage parental.

Composition : par un flacon de lyophilisat

	Mévirox 250 mg	Mévirox 500 mg
Aciclovir	250 mg	500 mg
Excipient : Hydroxyde de sodium	45 mg	90 mg

Propriétés pharmacologiques :

Agent antiviral . L'Aciclovir va être phosphorylé en aciclovir triphosphate qui inhibe l'ADN polymérase virale et la multiplication virale sans interférer avec le métabolisme cellulaire.

Indications thérapeutiques:

1- Chez le sujet immunodéprimé :

- Infections à virus Herpes Simplex (HSV)
- Infections à virus Varicelle Zona (VZV)

2- Chez le sujet immunocompétent :

* Infections à VZV :

- Zona grave par l'extension ou par l'évolutivité des lésions
- Varicelle chez la femme enceinte dont l'éruption survient dans les 8 à 10 jours avant l'accouchement.
- Varicelle du nouveau-né ; le nouveau-né avant toute éruption, lorsque la mère a débuté une varicelle dans les 5 jours précédents et les 2 jours suivants l'accouchement
- formes graves de varicelle chez l'enfant de moins de 1 an
- varicelle compliquée, en particulier de pneumopathie varicelleuse

* Infections à HSV :

- primo-infection génitale herpétique sévère
- traitement des gingivo-stomatites herpétiques aiguës, lorsque la gêne fonctionnelle rend la voie orale impossible
- traitement du syndrome de Kaposi Juliusberg
- traitement de la méningo-encéphalite herpétique.

Contre indications :

antécédent d'hypersensibilité à l'aciclovir.

Mise en garde et précautions d'emploi :

Chez les patients ayant une insuffisance rénale, la posologie de l'aciclovir doit être adaptée suivant la clairance de la créatinine. Un apport hydrique suffisant doit être assuré, de même chez le sujet âgé.

La solution de l'aciclovir reconstituée présente un pH de 11 et doit être administrée exclusivement par voie IV.

Grossesse et allaitement :

Grossesse : chez la femme enceinte, aucun effet de malformation n'a été mis en évidence chez les patientes exposées à l'aciclovir au cours de la grossesse, néanmoins, aucune étude n'autorise l'administration à long cours de l'Aciclovir en fin de grossesse.

Allaitement : après administration d'environ 1g d'Aciclovir, la concentration décelée dans le lait maternel est faible par rapport à la posologie consentie en cas d'infections néonatales (30 mg/kg).

Toute fois, l'Aciclovir doit être administré avec prudence aux femmes qui allaitent.

Effets indésirables :

- * Augmentation de l'urée de la créatinine sanguine si administration trop rapide.
- * Réactions rares au lieu d'injection : inflammation, douleur
- * Réactions neurologiques très rares, réversibles à l'arrêt du traitement.

Posologie et mode d'administration :

Adulte : infection à virus herpès simplex sauf si miningo-encéphalite : 5 mg/Kg toutes les 8 heures

infection à VZV : 10 mg/Kg toute les 8 heures

miningo-encéphalite herpétique : 10 mg/Kg toute les 8 heures

Enfant de plus de 3 mois : 250 mg/m² / 8 heures en cas d'infection à HSV ou VZV.

chez l'immunodéprimé. 500 mg/m² / 8 heures en cas de miningo-encéphalite ou d'infection à HSV sévère

Nouveau-né : 10mg/kg/ 8 heures soit en perfusion soit à la pousse seringue électrique en une heure minimum.

La durée moyenne du traitement est de 8 à 10 jours et doit être adaptée suivant l'état du malade.

Dissoudre le contenu (250 mg) dans 10 ml d'eau pour préparation injectable ou solution de chlorure de sodium.

Dissoudre le contenu (500 mg) dans 15 ml d'eau pour préparation injectable ou solution de chlorure de sodium.

La solution une fois reconstituée, doit être perfusée en 1 heure au minimum.

Ne pas dépasser la concentration de 5 mg d'Aciclovir /ml.

Conditions de conservation :

A conserver à l'abri de la lumière à une température inférieure à 25°.

Après reconstitution, à administrer de suite.

Conditions de délivrance :

Liste I (Tableau A)

Sous ordonnance médicale.

Présentations et numéros d'AMM :

Spécialités	N° A.M.M	Présentations
Mévirox 250 mg	923 315 1	Boîte de 1 flacon de lyophilisat
Mévirox 500 mg	923 315 2	Boîte de 1 flacon de lyophilisat

Date de dernière révision : Novembre 2012

Ceci est un médicament.

- Le médicament est un produit qui affecte votre santé, et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation, et les instructions du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bienfaits et ses risques.
- N'interrompez pas de vous-même la période du traitement qui vous a été prescrit.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

Les Laboratoires Médis - S.A.

Route de Nabeul - KM 7 - BP 206 8000 Nabeul - Tunisie

Tel : (216) 72 235 006 Fax: (216) 72 235 016



NO0018
V03