

B. NOTICE

NOTICE

1. COMMENT S'APPELLE VOTRE MÉDICAMENT ?

Aldara 5% crème
imiquimod

2. QUE CONTIENT « ALDARA » CRÈME ?

Chaque sachet contient 12,5 mg d'imiquimod (5 mg pour 100 mg de crème). Il contient aussi les excipients suivants : acide isostéarique, alcool benzylique, alcool cétylique, alcool stéarylique, paraffine, polysorbate 60, stéarate de sorbitan, glycérol, hydroxybenzoate de méthyle, hydroxybenzoate de propyle, gomme xanthane, eau purifiée.

3. COMMENT « ALDARA » CRÈME EST-ELLE CONDITIONNÉE ?

Chaque sachet d'Aldara 5% crème contient 250 mg de crème.
Chaque boîte contient 12 sachets à usage unique.

4. QUELLE EST L'ACTION DE " ALDARA " CRÈME ?

Aldara crème aide votre système immunitaire à produire des substances naturelles qui aident à lutter contre le virus responsable de l'apparition de vos verrues.

5. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION

QUI EST LE RESPONSABLE DE LA MISE SUR LE MARCHE DE "ALDARA" CRÈME ?

Titulaire : Laboratoires 3M Santé
 Boulevard de l'Oise
 95029 Cergy-Pontoise Cedex
 France

QUI EST LE RESPONSABLE DE LA FABRICATION DE "ALDARA" CRÈME ?

Fabricant : 3M Health Care Ltd
 Derby Road
 Loughborough
 Leicestershire
 LE11 1SL, Royaume-Uni

6. POURQUOI UTILISE-T-ON « ALDARA » CRÈME ?

Votre médecin peut vous prescrire Aldara crème pour le traitement des verrues (condylomes acuminés) siégeant à la surface des organes génitaux (sexuels) et autour de l'anus.

QUELS SONT LES ÉLÉMENTS A PRENDRE EN COMPTE AVANT D'UTILISER « ALDARA » CRÈME ?

Dans quels cas ne doit-on pas utiliser Aldara crème ?

N'utilisez pas Aldara crème si vous êtes connu comme allergique à l'imiquimod ou à l'un des autres composants de la crème.

Quelles précautions faut-il prendre pour l'utilisation de Aldara crème ?

On ne dispose que d'une expérience limitée de l'utilisation de Aldara crème pour le traitement des verrues situées au niveau du prépuce chez les hommes non circoncis. Les hommes traités pour des verrues sous le prépuce doivent décaloter le gland et laver la région concernée. Si cette toilette quotidienne n'est pas réalisée, le risque de resserrement du prépuce est plus important. En cas d'apparition de signes de resserrement du prépuce : oedème (gonflement), "érosion cutanée" ou apparition de difficultés pour rétracter le prépuce, il est impératif d'arrêter immédiatement le traitement et de prendre contact avec votre médecin.

Sur une peau présentant des lésions ouvertes ; attendre la cicatrisation complète pour débiter le traitement. N'utilisez pas Aldara crème dans l'urètre (le conduit servant au passage de l'urine), le vagin, le col utérin ou l'intérieur de l'an (rectum).

Comme les autres médicaments, Aldara crème est susceptible de provoquer certains effets indésirables sur le site d'application tels que rougeur, « érosion » cutanée, desquamation et gonflement. D'autres réactions cutanées telles qu'un durcissement sous la peau, de petites lésions ouvertes, la formation d'une croûte durant la cicatrisation ou de petites bulles sous la peau peuvent aussi survenir. Toutefois, si la réaction devient trop gênante, vous devez éliminer la crème par lavage à l'aide d'eau et d'un savon doux. Dès que le problème aura disparu, vous pourrez recommencer à appliquer la crème.

N'utilisez pas plus de crème que la quantité prescrite par votre médecin. Ne recouvrez pas les verrues de bandages ou d'autres pansements après avoir appliqué Aldara crème.

Si vous avez utilisé auparavant Aldara crème ou d'autres préparations pour traiter vos verrues, il faudra en informer votre médecin avant de commencer le traitement par Aldara crème. La répétition du traitement par Aldara crème n'est pas recommandée.

Si vous êtes VIH-positif, il faut en informer votre médecin car il n'a pas été démontré que Aldara crème présente la même efficacité chez les patients VIH-positifs.

D'autres produits peuvent-ils influencer l'effet de Aldara crème ?

Aucun produit n'est connu comme incompatible avec Aldara crème.

Quels sont les éléments à prendre en compte pendant une grossesse ou pendant l'allaitement d'un enfant ?

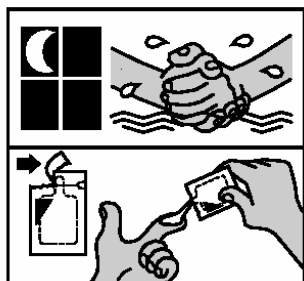
Si vous êtes enceinte ou si vous avez l'intention de le devenir, vous devez en informer votre médecin. Seul celui-ci pourra juger des risques et du bénéfice de l'utilisation de Aldara crème pendant une grossesse. Vous ne devez pas allaiter votre enfant pendant que vous êtes traitée par Aldara crème, parce qu'on ne sait pas si l'imiquimod passe dans le lait maternel.

8. INSTRUCTIONS POUR UN BON USAGE

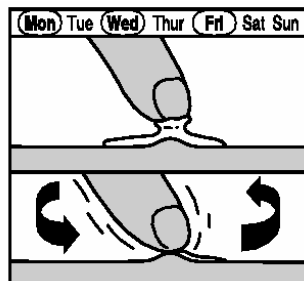
Comment bien utiliser Aldara crème ?

Ouvrez un nouveau sachet à chaque fois que vous utilisez la crème. Jetez la crème qui peut rester dans le sachet après utilisation. Ne conservez pas un sachet ouvert pour une utilisation ultérieure. Un sachet contient suffisamment de crème pour couvrir une zone de verrues de 20 cm².

Les hommes présentant des verrues sous préputiales doivent décaloter le gland et laver la région concernée tous les jours (voir section 7 : « Quelles précautions faut-il prendre pour l'utilisation de Aldara crème ? »).

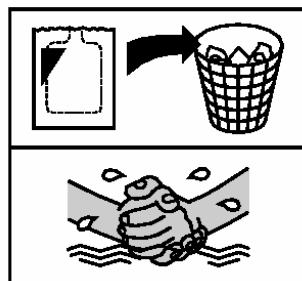


1. Avant le moment du coucher, lavez-vous les mains et ouvrez un nouveau sachet. Appuyez sur le sachet pour faire sortir Aldara crème sur l'extrémité de votre doigt.



2. Après avoir lavé et séché soigneusement la zone à traiter, appliquer une mince couche d'Aldara crème. Massez doucement jusqu'à pénétration complète de la crème.

Lun Mar Mer Jeu Ven
Sam Dim



3. Après application de la crème, jetez le sachet entamé et lavez-vous les mains à l'eau et au savon.



4. Laissez Aldara crème sur les verrues pendant 6 à 10 heures. Ne prenez ni bain ni douche pendant cette période.



5. Au bout de 6 à 10 heures, la zone où Aldara crème a été appliquée doit être lavée avec de l'eau et un savon doux.

Si vous décidez d'avoir des relations sexuelles bien que vous ayez encore des verrues génitales, appliquez Aldara crème après – et non avant – le rapport sexuel. Aldara crème pouvant fragiliser les préservatifs et les diaphragmes, la crème ne doit pas être présente sur la peau pendant les rapports sexuels. N'oubliez pas qu'Aldara crème ne protège pas contre la transmission du virus à une autre personne.

A quelle fréquence doit-on utiliser Aldara crème ?

Suivez les conseils de votre médecin pour savoir quand utiliser Aldara crème.

Aldara crème doit être appliquée 3 fois par semaine. Par exemple, utilisez Aldara crème le lundi, le mercredi et le vendredi ou bien le mardi, le jeudi et le samedi.

Combien de temps doit-on utiliser Aldara crème ?

Vous devez continuer à utiliser Aldara crème selon la prescription de votre médecin jusqu'à ce que vos verrues aient complètement disparu (8 à 10 semaines de traitement peuvent être nécessaires pour que vos verrues disparaissent, mais un tel résultat est parfois obtenu en 4 semaines). Aldara crème ne doit pas être utilisée plus de 16 semaines pour le traitement de verrues génitales ou périanales, car la sécurité d'emploi au delà de 16 semaines de traitement n'a pas été établie.

Que doit-on faire si l'on a utilisé des doses excessives ?

Si vous appliquez trop de crème, lavez simplement l'excès avec de l'eau et un savon doux. Après la disparition d'une éventuelle réaction cutanée, vous pourrez reprendre votre traitement. Si vous avez accidentellement Aldara crème, contactez votre médecin.

Que doit-on faire si l'on a oublié une application ?

Si vous oubliez une application, appliquez la crème dès que vous vous en rendez compte puis reprenez votre schéma d'administration habituel.

9. DESCRIPTION DES EFFETS INDÉSIRABLES DANS LES CONDITIONS NORMALES D'UTILISATION

Quels sont les éventuels effets indésirables d'Aldara crème ?

En plus de ses effets recherchés, un médicament peut également provoquer certains effets indésirables. Informez-en votre médecin ou votre pharmacien dès que possible si vous ne vous sentez pas bien pendant la période d'utilisation d'Aldara crème. Beaucoup d'effets indésirables d'Aldara crème proviennent de son action locale sur la peau. Il s'agit habituellement de rougeur, d'«érosion» cutanée, de desquamation et de gonflement. Un durcissement sous la peau, de petites lésions ouvertes, la formation d'une croûte au cours de la cicatrisation et de petites bulles sous la peau peuvent aussi survenir. La plupart de ces réactions cutanées sont légères et la peau retrouvera son état normal dans un délai d'environ 2 semaines après l'arrêt du traitement.

Vous pouvez aussi ressentir des démangeaisons, une sensation de brûlure ou des douleurs sur le site d'application.

Que doit-on faire en cas de survenue d'effets indésirables ?

Si votre peau réagit mal lors de l'utilisation d'Aldara crème, vous devez cesser d'appliquer la crème, laver la région concernée avec de l'eau et un savon doux et contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous notez d'autres effets indésirables non mentionnés dans cette notice, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

10. QUE SIGNIFIE LA DATE INDIQUEE SUR L'EMBALLAGE D'ALDARA CREME ?

Aldara crème ne doit pas être utilisée après le dernier jour du mois de la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Comment doit-on conserver Aldara crème ?

Conserver Aldara crème à une température ne dépassant pas 25°C.

Tenir hors de portée des enfants.

11. QUAND CETTE NOTICE A-T-ELLE ÉTÉ RÉDIGÉE ?

12. SI VOUS AVEZ DES QUESTIONS SUR CE MÉDICAMENT, VEUILLEZ CONTACTER LE REPRÉSENTANT LOCAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

België/Belgien/Belgique
3M Pharma NV
Hermeslaan 7
B-1831 Diegem
Tél/Tel: +32 (0)2 722 5361

Luxembourg
3M Pharma NV
Hermeslaan 7
B-1831 Diegem
Belgique
Tél: +32 (0)2 722 5361

Danmark
3M a/s
Fabriksparken 15
DK-2600 Glostrup
Tlf: +45 43 48 01 00

Nederland
3M Pharma Nederland B.V
Industrieweg 24
NL-2382 NW Zoeterwoude
Tel: +31 (0)71 5 450 450

Deutschland
3M Medica
Gelsenkirchener Strasse 11
D-46325 Borken
Tel: +49 (0)2861 950

Österreich
3M Medica
Gelsenkirchener Strasse 11
D-46325 Borken
Deutschland
Tel: +49 (0)2861 950


Lavipharm Hellas A.E.



Portugal
Minnesota (3M) de Portugal Lda
Rua Conde de Redondo 98
P-1169 Lisboa Codex
Tel: +351 21 356 11 31

España
3M España, S.A.
Juan Ignacio Luca de Tena, 19-25
E-28027 Madrid
Tel: +34 91 321 6229

Suomi/Finland
Suomen 3M Oy
3M Pharma
Lars sonckin kaari 6
FIN-02600 Espoo / Esbo
Puh / Tln: +358 (0)9 52521

France
3M Santé
Boulevard de l'Oise
F-95029 Cergy Pontoise Cedex
Tél : +33 (0)1 30 31 82 82

Sverige
3M Pharma
S-191 89 Sollentuna
Tln: +46 (0)8 92 2100

Ireland
3M Health Care Ltd
3M House
Morley Street
Loughborough, Leics LE11 1EP-UK
United Kingdom
Tel: +44 (0)1509 611611

United Kingdom
3M Health Care Ltd.
3M House
Morley Street
Loughborough, Leics LE11 1EP-UK
Tel: +44 (0)1509 611611

Italia
3M Italia S.p.A
Via San Bovio 3
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: +39 02 70351