

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
EFRIVIRALLABIALE 50 mg/g matita cutanea
Aciclovir

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei

- Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 10 giorni.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è EFRIVIRALLABIALE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare EFRIVIRALLABIALE
3. Come usare EFRIVIRALLABIALE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EFRIVIRALLABIALE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è EFRIVIRALLABIALE e a cosa serve

EFRIVIRALLABIALE contiene il principio attivo aciclovir, che serve per il trattamento delle infezioni causate da virus chiamati erpetici (*herpes*) compreso il virus *herpes simplex*.

EFRIVIRALLABIALE è indicato nel trattamento delle infezioni da virus *herpes simplex* delle labbra (*herpes labialis* frequente) negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o si sente peggio dopo 10 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare EFRIVIRALLABIALE

NON usi EFRIVIRALLABIALE

- Se è allergico all'aciclovir, al valaciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere "Bambini" al paragrafo 3).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare EFRIVIRALLABIALE

- Se non è sicuro di avere l'*herpes* labiale.
- Se ha una forma particolarmente grave di *herpes* labiale.
- Se il suo sistema immunitario è compromesso (per esempio se ha subito un trapianto di midollo osseo o se ha l'AIDS). In questo caso si rivolga al medico per il trattamento di qualsiasi infezione.

I

Faccia attenzione con EFRIVIRALLABIALE

EFRIVIRALLABIALE è solo per uso esterno e deve essere utilizzato solo per trattare lesioni sulle labbra causate da *herpes simplex*. Non è raccomandata l'applicazione sulle membrane mucose, come quelle della bocca (per esempio in caso di ulcere della bocca), del naso, degli occhi e non deve essere utilizzato per il trattamento dell'*herpes* genitale.

Non sfregi inutilmente le lesioni e non le tocchi con l'asciugamano per evitare di peggiorare o trasmettere l'infezione. Lavi sempre le mani prima e dopo l'applicazione della matita o dopo aver toccato le lesioni. Non tocchi in particolare gli occhi dopo aver toccato le lesioni o applicato la matita.

Si deve porre particolare attenzione per evitare l'applicazione accidentale negli occhi. Se il contenuto della matita entra in contatto accidentalmente con gli occhi, li lavi a fondo con acqua tiepida.

Se ha qualsiasi dubbio, consulti il medico.

L'uso prolungato del prodotto può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione (reazioni allergiche). Se ciò accade interrompa il trattamento e consulti il medico curante.

Si raccomanda che le persone con forme particolarmente gravi di *herpes* labiale ricorrente consultino il medico. Fare attenzione e consultare il medico se non si è certi di essere affetti da *herpes* labiale.

Si raccomanda che coloro che soffrono di *herpes* labiale evitino la trasmissione del virus in particolar modo quando sono presenti le lesioni attive.

Altri medicinali e EFRIVIRALLABIALE

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale anche quelli senza prescrizione medica. È improbabile che EFRIVIRALLABIALE interagisca significativamente con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

In gravidanza e/o nell'allattamento EFRIVIRALLABIALE deve essere usato solo dopo aver consultato il medico che valuterà i possibili rischi e i benefici per la madre e per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti negativi sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di EFRIVIRALLABIALE

EFRIVIRALLABIALE contiene idrossitoluene butilato. Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

3. Come usare EFRIVIRALLABIALE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

EFRIVIRALLABIALE è solo per uso esterno.

È importante iniziare il trattamento non appena si presentano i primi sintomi dell'infezione (ad esempio prurito e/o bruciore e/o dolore).

Nell'eventualità in cui non si è iniziato il trattamento all'insorgere dei primi sintomi dell'infezione, è possibile iniziarlo anche all'apparire delle vescicole. EFRIVIRALLABIALE risulta comunque efficace sia usato nella fase iniziale dell'infezione (prurito e/o bruciore e/o dolore), sia nella fase delle vescicole.

Lavi le mani prima e dopo l'applicazione della matita ed eviti di sfregare inutilmente le lesioni o di toccarle con un asciugamano al fine di evitare il peggioramento o la trasmissione dell'infezione.

Quanto

Attenzione: non superare la dose raccomandata.

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni

Applichi direttamente dal contenitore la quantità di medicinale necessaria per coprire l'intera zona infetta, compresi i bordi esterni delle eventuali vescicole, 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore nell'arco della giornata, omettendo l'applicazione notturna

Bambini di età inferiore ai 12 anni

EFRIVIRALLABIALE non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (legga il paragrafo NON usi EFRIVIRALLABIALE).

Per quanto tempo

Il trattamento deve continuare per almeno 4 giorni. Se non si è avuta guarigione, il trattamento può continuare fino ad un massimo di 10 giorni. Se dopo 10 giorni le lesioni sono ancora presenti, consulti il medico. Non eccedere la dose consigliata.

La massima efficacia del EFRIVIRALLABIALE si ottiene quando esso viene usato tempestivamente, all'inizio di una lesione erpetica. Per un risultato ottimale è opportuno applicare il medicinale ai primi segni di *herpes* (formicolio, rossore, gonfiore o prurito) o al primo apparire delle lesioni (vescicole).

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Il medicinale deve essere applicato direttamente sulle lesioni senza utilizzare il contatto con le mani; i pazienti devono, comunque, lavare le mani dopo l'applicazione; è necessario evitare di sfregare inutilmente le lesioni o di toccarle con un asciugamano al fine di evitare il peggioramento o la trasmissione dell'infezione.

Il medicinale deve essere considerato di esclusivo uso personale; quindi, una volta aperto deve essere utilizzato dallo stesso paziente per tutta la durata della vita del medicinale e non deve essere condiviso con soggetti diversi.

Se usa più EFRIVIRALLABIALE di quanto deve

Se ha utilizzato una dose superiore a quella consigliata, parli con il medico o farmacista immediatamente, portando con sé la confezione da mostrare.

EFRIVIRALLABIALE è un preparato per uso topico.

Anche qualora il contenuto della matita venga accidentalmente applicato in quantità eccessiva o venga ingerito non sono attesi effetti indesiderati. In caso di ingestione/assunzione accidentale di EFRIVIRALLABIALE avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, portando con sé la confezione da mostrare.

Se dimentica di usare EFRIVIRALLABIALE

Se ha dimenticato di usare il medicinale non si preoccupi.; Applichi la crema appena si ricorda e continui il trattamento come prima. Non applicare una doppia quantità per reintegrare le dosi dimenticate.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di EFRIVIRALLABIALE, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, EFRIVIRALLABIALE può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati segnalati per aciclovir per uso topico sono:

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- bruciore o dolore transitori dopo l'applicazione di EFRIVIRALLABIALE
- moderata secchezza e desquamazione della pelle
- prurito

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- eritema (rossore della pelle)
- dermatite da contatto dopo l'applicazione. Dove sono stati condotti test di sensibilità, è stato dimostrato che le sostanze che davano fenomeni di reattività erano i componenti base della crema piuttosto che l'aciclovir.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- reazioni allergiche (ipersensibilità) immediate che includono angioedema (gonfiore delle labbra, del viso, del collo e della gola) e orticaria (reazione della pelle).

In caso di reazione allergica con sintomi quali gonfiore del viso, interrompa l'uso del prodotto e si rivolga immediatamente al medico.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EFRIVIRALLABIALE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce. Non refrigerare.

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione; trascorso tale periodo, il medicinale residuo deve essere eliminato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

EFRIVIRALLABIALE contiene aciclovir, un agente antivirale attivo contro il virus dell'*herpes* labiale.

Un grammo contiene

Principio attivo: Aciclovir 50 mg

Eccipienti: olio di ricino, gliceridi semisintetici, cera carnauba, paraffina bianca, cera d'api, octildodecanolo, **idrossitoluene butilato**, aroma vaniglia

Descrizione dell'aspetto di EFRIVIRALLABIALE

EFRIVIRALLABIALE —si presenta in forma di una matita cutanea (stick) contenuto in un contenitore/applicatore cilindrico che eroga il medicinale ruotandone la cima- Il contenuto della confezione è di 1 applicatore da 3 g di matita cutanea (stick).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

AESCVLAPIVS FARMACEVTICI S.r.l.

Via Cefalonia, 70 - 25124 BRESCIA

Produttore

Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella srl - Via Vicenza, 67 - Schio (VI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in: Febbraio 2020