Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

HerpMed Labiale 50 mg compresse buccali mucoadesive
aciclovir

Legga attentamente tutto questo foglio prima di iniziare ad usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, il farmacista o l'infermiere le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiorni informazioni o consigli si rivolga al farmacista.
- Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o a un infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggiornamento dei sintomi dopo 5 giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è HerpMed Labiale e a cosa serve

HerpMed Labiale contiene il principio attivo aciclovir e appartiene a un gruppo di farmaci chiamati antivirali.

HerpMed Labiale è utilizzato per il trattamento degli episodi ricorrenti di Herpes labiale causato dal virus dell'*herpes simplex*, negli adulti con sistema immunitario efficiente. HerpMed Labiale va applicato direttamente sulla gengiva (non nel punto in cui si manifesta l'herpes) non appena compaiono i primi sintomi (bruciore, formicolio e prurito) o segni (rossore e gonfiore).

Il virus causa vescicole o ulcere, principalmente sulle labbra, ma qualche volta anche in altre parti della faccia. L'infezione virale può essere attivata quando il sistema immunitario è indebolito, per esempio da raffreddori o da altre infezioni. Il sole forte, lo stress o il ciclo mestruale possono anche innescare i sintomi.

HerpMed Labiale inibisce la capacità del virus di riprodursi e quindi fa regredire l'infezione.

Deve rivolgersi al medico se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 5 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare HerpMed Labiale

Non usi HerpMed Labiale
- Se è allergico all'aciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico al latte o ai derivati del latte.

Avvertenze e precauzioni

- Potrebbe verificarsi l'ingestione accidentale di HerpMed Labiale. Nel caso in cui HerpMed Labiale sia ingerito accidentalmente si consiglia di bere un bicchiere d'acqua.
- Nel caso Lei abbia il sistema immunitario indebolito (a causa di un'altra malattia che colpisce il sistema immunitario, come ad esempio l'AIDS), o dovuto ad un trattamento che colpisce il suo sistema immunitario (ad esempio farmaci immunosoppressori), parli con il medico prima di usare questo medicinale. HerpMed Labiale non deve essere utilizzato in questi casi.
- Non è noto se HerpMed Labiale sia efficace se utilizzato quando le vescicole sono già comparse. Pertanto, dovrebbe usare HerpMed Labiale solo dopo che nota i primi sintomi di herpes labiale (prurito, rossore o formicolio).
- È necessario contattare un medico in caso di frequenti episodi ricorrenti di herpes labiale (più di 4 all'anno), o di un recente aumento dell'incidenza degli episodi o di un'estensione ad altre parti del corpo.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e HerpMed Labiale
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

HerpMed Labiale con cibi, bevande e alcol
È possibile mangiare e bere normalmente dopo aver applicato HerpMed Labiale sulla gengiva.

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

Gravidanza
Non si prevede che HerpMed Labiale abbia effetti sul feto.
Tuttavia, a scopo precauzionale, l'uso di HerpMed Labiale in gravidanza è raccomandato solo se strettamente necessario.

Allattamento
Non si prevede che l'uso di HerpMed Labiale durante l'allattamento abbia effetti sul neonato. Tuttavia, a scopo precauzionale, si raccomanda di usarlo durante l'allattamento solo se strettamente necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
HerpMed Labiale non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

HerpMed Labiale contiene un concentrato di proteine del latte con tracce di lattosio e sodio laurilsolfato
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene proteine del latte che possono causare reazioni allergiche nelle persone con grave ipersensibilità o allergia alle proteine del latte.

Questo medicinale contiene 5,2 mg di sodio laurilsolfato per compressa.
Il sodio laurilsolfato può causare reazioni locali (sensazione di formicolio o bruciore) o intensificare le reazioni causate da altri prodotti quando applicati sulla stessa area.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio"

3. Come usare HerpMed Labiale

Usi HerpMed Labiale 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.

La dose raccomandata è di una singola compressa di HerpMed Labiale per episodio di herpes, da far aderire alla gengiva non appena compaiono i primi sintomi o segni di herpes labiale.

Deve rivolgersi al medico se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 5 giorni.

NON INGERIRE HerpMed Labiale
Se lo ingerisce accidentalmente, beva un bicchiere di acqua.

<u>Istruzioni per un uso appropriato</u>
Se la bocca è asciutta, si raccomanda di bere un po' d'acqua per inumidire la gengiva **prima di applicare la compressa.**

Come applicare HerpMed Labiale



Prima di applicare la compressa, localizzi l'area sulla gengiva superiore, sopra il secondo dente incisivo.

Rimuova la compressa dal blister.

La compressa può essere applicata sia sul lato destro che su quello sinistro, indipendentemente dal lato in cui compaiono i primi segni o sintomi dell'herpes labiale.



Questo medicinale deve essere applicato sulla gengiva superiore (non nel punto in cui si manifesta l'herpes), appena sopra il secondo dente incisivo (uso gengivale). Applichi la compressa con un dito asciutto subito dopo averla estratta dal blister. Come è possibile notare, la compressa ha un lato arrotondato e un lato piatto recante l'incisione "AL21".
Posizioni la compressa con il lato piatto sul polpastrello asciutto. Applichi il lato arrotondato della compressa sulla gengiva superiore. Se la compressa aderisce all'interno del labbro anziché sulla gengiva, il medicinale continuerà ad agire.



Per assicurarne l'adesione, tenga la compressa in posizione esercitando una leggera pressione con il dito sulla parte esterna del labbro superiore per 30 secondi.



Una volta applicata, la compressa rimane in posizione e si dissolve gradualmente durante il giorno.

Speciali raccomandazioni

Cibi e bevande possono essere normalmente assunti quando HerpMed Labiale è posizionato. La compressa non deve essere succhiata, masticata o ingerita.

Devono essere evitate tutte le situazioni che possono interferire con l'adesione della compressa, come:
- toccare o spingere la compressa dopo l'applicazione;
- utilizzare gomme da masticare;
- spazzolare i denti durante il giorno, mentre la compressa è in posizione.

Se ingerisce accidentalmente una compressa di HerpMed Labiale:
• beva un bicchiere d'acqua;
• se la compressa viene ingerita entro le prime 6 ore dall'applicazione, va sostituita solo una volta.

Se HerpMed Labiale non aderisce o si stacca entro le prime 6 ore dopo l'applicazione:
- la stessa compressa deve essere riposizionata immediatamente,
- se la compressa non può essere riposizionata, deve essere applicata una nuova compressa.

Se HerpMed Labiale si stacca o viene ingerito accidentalmente dopo 6 ore, non è necessario sostituire la compressa.

La forma della compressa può variare come risultato dell'assorbimento della saliva e dell'adattamento alla forma della sua gengiva.

È possibile visualizzare le istruzioni per l'uso di HerpMed Labiale e le raccomandazioni specifiche scansionando il codice QR incluso nel foglio illustrativo e nell'etichettatura con uno smartphone o dispositivo. Le stesse informazioni sono disponibili anche al seguente link: https://herpmed.it/qr/applicazione-herpmed

Utilizzo nei bambini e negli adolescenti
Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Se usa più HerpMed Labiale di quanto deve
Consulti immediatamente il medico o il farmacista, sebbene il rischio di sovradosaggio sia basso in virtù del ridotto assorbimento di aciclovir nel sangue dopo l'assunzione di HerpMed Labiale.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati comuni, (può riguardare fino ad un paziente su 10):
- Mal di testa
- Dolore in prossimità del sito di applicazione

Effetti indesiderati non comuni, (può riguardare fino ad un paziente su 100):
- Capogiri
- Nausea
- Irritazione nel sito di applicazione
- Afta
- Dolore gengivale
- Rossore

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico

o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare HerpMed Labiale

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene HerpMed Labiale

- **Il principio attivo è:** aciclovir. Ogni compressa buccale mucoadesiva contiene 50 mg di aciclovir.
- **Gli altri componenti sono:** ipromellosa, concentrato di proteine del latte con tracce di lattosio, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, povidone, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di HerpMed Labiale e contenuto della confezione.

- Questo medicinale si presenta sotto forma di una compressa buccale mucoadesiva di 8 mm, di colore bianco tendente al giallo chiaro, con un lato arrotondato e uno piatto con incisa la dicitura "AL21".
- Ogni scatola di cartone di HerpMed Labiale contiene 1 o 2 blister in dose unitaria da 1 compressa.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
VECTANS PHARMA
230 Bureaux de la Colline
Bâtiment D, 6è étage
92213 Saint-Cloud
FRANCE
Phone: +33.(0)1.41.21.90.16

Concessionario di vendita
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
Via Sette Santi 3
50131 Firenze, Italia

Produttore
Farméa
10 rue Bouché Thomas
ZAC d'Orgemont
49 000 Angers - Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Svezia: Virono 50 mg buckaltabletter, häftande
Austria: HerpesMed 50 mg mucoadhäsive buccaltabletten
Belgio: Vionox 50 mg muco-adhesieve buccale tablet
Danimarca: Virono 50 mg slimhindeklæbende resoribletter
Finlandia: Virono bukkaalitabletit, kiinnittyviä
Norvegia: Virono 50 mg resoribletter, slimhinneklebende
Regno Unito (Irlanda del Nord): Sitavig 50 mg muco-adhesive tablet
Francia: Virpax 50 mg comprimé buccogingival muco adhésif
Italia: HerpMed Labiale 50 mg compresse buccali mucoadesive
Slovenia: Vopir 50 mg mukoadhezivna bukalna tableta
Romania: Bravilon 50 mg comprimate bucale mucoadezive
Ungheria: Bravilon 50 mg szájnyálkahártyához bukkális tabletta
Lettonia: Bravilon 50 mg gļotādai pielīpošās aiz vaiga lietojamās tables
Lituania: Bravilon 50 mg lipnioji žando gleivinės tabletė
Estonia: Bravilon
Slovacchia: Bravilonb50 mg mukoadhezívna bukálna tableta
Repubblica Ceca: Bravilon
Croazia. Bravilon 50 mg mukoadhezivne bukalne tablete
Bulgaria: Klivis 50 mg мукоадхезивна букална таблетка
Polonia: Klivis
Lussemburgo: Vionox 50 mg comprimé buccogingival muco-adhésif
Islanda: Virono 50 mg kinntafla á slímhúð
Olanda: Virono 50 mg muco-adhesieve buccale tablet
Spagna: VIRMEN 50 mg comprimido bucal mucoadhesivo
Portogallo: Herpmed 50 mg comprimido bucal mucoadhesivo
Germania: Bravilon 50 mg mucoadhäsive buccaltablette

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Settembre 2026