

## ZOVIRAXLABIALE 5% crema

### Aciclovir

#### **PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico. Può quindi essere acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati:**

- per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista
- consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

#### **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE ZOVIRAXLABIALE 5% crema (aciclovir)**

#### **CHE COSA E'**

Aciclovir è un antivirale specifico e selettivo dotato di attività nei confronti dei virus erpetici compreso il virus herpes simplex.

#### **PERCHE' SI USA**

ZOVIRAXLABIALE 5% crema è indicato nel trattamento delle infezioni da virus herpes simplex delle labbra (*herpes labialis* ricorrente) negli adulti e negli adolescenti (di età superiore ai 12 anni).

#### **QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

Ipersensibilità al principio attivo, al valaciclovir o ad uno qualsiasi degli eccipienti.  
Bambini di età inferiore ai 12 anni.

#### **PRECAUZIONI PER L'USO**

ZOVIRAXLABIALE 5% crema è solo per uso esterno e deve essere utilizzato solo per lesioni da herpes simplex sulle labbra.

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 usato nel trattamento dell'herpes genitale.

Si deve porre particolare attenzione per evitare l'applicazione accidentale negli occhi. Se la crema entra in contatto accidentalmente con gli occhi, lavarli a fondo con acqua tiepida. Se si ha qualsiasi dubbio, consultate il medico.

ZOVIRAXLABIALE 5% crema non è raccomandato nei pazienti immunocompromessi (per esempio pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo o pazienti affetti da AIDS). Si raccomanda che tali pazienti consultino il medico riguardo al trattamento di qualsiasi infezione.

L'uso prolungato del prodotto può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, se ciò accade interrompere il trattamento e consultare il medico curante.

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

#### **QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

E' improbabile che ZOVIRAXLABIALE 5% crema interagisca significativamente con altri medicinali.

## **È IMPORTANTE SAPERE CHE**

L'herpes labiale è contagioso per cui non permettete ad altre persone di toccare le vostre lesioni o di utilizzare i vostri oggetti personali che possono trasmettere l'infezione (ad esempio l'asciugamano).

Dopo aver applicato la crema, non toccare con le dita altre parti del corpo, soprattutto gli occhi, prima di lavare le mani. Lavare sempre le mani prima e dopo aver toccato le lesioni.

Evitare di toccare gli occhi. L'infezione herpetica degli occhi può portare ad ulcere della cornea. Se la crema entra in contatto accidentalmente con gli occhi, lavarli a fondo con acqua tiepida.

Evitare di baciare specialmente i bambini quando avete le lesioni.

Evitare di rompere le vescicole e di grattare le croste. Non solo si possono infettare le lesioni con altri germi, ma si possono infettare anche le vostre dita con il virus.

Evitare di condividere con altre persone bicchieri, posate, ecc.

## **QUANDO PUÒ ESSERE USATO SOLO DOPO AVER CONSULTATO IL MEDICO**

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

## **COSA FARE DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

In gravidanza e nell'allattamento ZOVIRAXLABIALE 5% crema deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

## **EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI**

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

### *Informazioni importanti su alcuni eccipienti*

ZOVIRAXLABIALE 5% crema contiene glicole propilenico. Può causare irritazione cutanea.

ZOVIRAXLABIALE 5% crema contiene alcool cetostearilico. Può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

## **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

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. ZOVIRAXLABIALE 5% crema risulta comunque efficace sia usato nella fase iniziale dell'infezione (prurito e/o bruciore e/o dolore), sia nella fase delle vescicole.

Lavare le mani prima e dopo l'applicazione della crema al fine di evitare il peggioramento o la trasmissione dell'infezione.

## **QUANTO**

Attenzione: non superare le dosi indicate.

Applicare la quantità di crema necessaria per coprire l'intera zona infettata, compresi i bordi esterni delle eventuali vescicole, 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore omettendo l'applicazione notturna.

## **QUANDO E 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 consultate il medico. Non eccedete la dose consigliata.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

## **COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

Se si è utilizzata una dose superiore a quella consigliata, parlare con il medico o farmacista immediatamente, portando con sé la confezione da mostrare.

ZOVIRAXLABIALE 5% crema è un preparato per uso topico.

Anche qualora la crema venga accidentalmente applicata in quantità eccessiva o venga ingerita, non sono attesi effetti indesiderati.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ZOVIRAXLABIALE 5% crema avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

#### ***Cosa fare se si è dimenticato di prendere una o più dosi***

Se si è dimenticato di applicare la crema non preoccuparsi. Applicarla appena ci si ricorda e poi continuare il trattamento come prima. Non applicare una doppia quantità di crema per reintegrare le dosi dimenticate.

**Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di ZOVIRAXLABIALE 5% crema rivolgersi al medico o al farmacista.**

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, ZOVIRAXLABIALE 5% crema può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati riportati per ZOVIRAXLABIALE 5% crema, sono elencati secondo la seguente convenzione sulla frequenza di comparsa: molto comune:  $\geq 1/10$ , comune:  $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ , non comune:  $\geq 1/1000$  e  $< 1/100$ , raro:  $\geq 1/10000$  e  $< 1/1000$ , molto raro:  $< 1/10000$ , non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

#### **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

##### Non comune:

- bruciore o dolore transitori dopo applicazione di ZOVIRAXLABIALE 5% crema
- moderata secchezza o desquamazione della pelle
- prurito

##### Raro:

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

#### **Disturbi del sistema immunitario**

##### Molto raro:

- ipersensibilità immediata che include angioedema e orticaria.

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.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

Attenzione: non usare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C, non refrigerare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

Tubo: la membrana sigillante l'apertura del tubo deve essere integra.

Flacone: non utilizzare il prodotto se il sigillo adesivo è mancante o non è integro.

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

#### **COMPOSIZIONE**

ZOVIRAXLABIALE 5% crema contiene aciclovir, un agente antivirale attivo contro il virus dell'herpes labiale.

Un grammo di crema contiene:

Principio attivo: aciclovir 50 mg.

Eccipienti: polossamero 407, **alcool cetostearilico**, sodio laurilsolfato, vaselina bianca, paraffina liquida, arlacel 165, dimeticone 20, **glicole propilenico**, acqua depurata.

#### **COME SI PRESENTA**

ZOVIRAXLABIALE 5% crema si presenta sottoforma di crema per uso cutaneo disponibile in tubetto di alluminio da 2 g o in flacone di polipropilene con erogatore da 2 g.

Il contenuto del tubetto e del flacone è di 100 mg di aciclovir (5%).

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GlaxoSmithKline S.p.A. – Via Fleming 2 - Verona

#### **PRODUTTORE**

Glaxo Operations UK Ltd - Harmire Road - Barnard Castle - Gran Bretagna

#### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Luglio 2013**