

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ZOVIRAXLABIALE 5% CREMA aciclovir

#### 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, compresi 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. Che cos'è ZOVIRAXLABIALE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ZOVIRAXLABIALE
3. Come usare ZOVIRAXLABIALE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZOVIRAXLABIALE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è ZOVIRAXLABIALE e a cosa serve

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

ZOVIRAXLABIALE si usa negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni per il trattamento delle infezioni delle labbra (*herpes labialis* ricorrente) causate da virus herpes simplex.

Si rivolga al medico se le lesioni sulle labbra sono ancora presenti dopo 10 giorni.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare ZOVIRAXLABIALE

##### NON usi ZOVIRAXLABIALE

- 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.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare ZOVIRAXLABIALE

- 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.

##### Faccia attenzione con ZOVIRAXLABIALE

- ZOVIRAXLABIALE è solo per uso esterno e deve essere usato solo per trattare lesioni sulle labbra causate da herpes simplex. Non applichi quindi ZOVIRAXLABIALE sulle mucose della bocca, del naso, degli occhi, e non lo usi per trattare l'herpes genitale.
- Non sfreghi 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 crema o dopo aver toccato le lesioni. Non tocchi in particolare gli occhi dopo aver toccato le lesioni o applicato la crema. Se la crema entra in contatto accidentalmente con gli occhi, li lavi a fondo con acqua tiepida. Se usa ZOVIRAXLABIALE per un lungo periodo di tempo, si possono manifestare

fenomeni di sensibilizzazione (reazioni allergiche). In questo caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico.

### **Altri medicinali e ZOVIRAXLABIALE**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

E' improbabile che ZOVIRAXLABIALE interagisca significativamente con altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

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 nell'allattamento, ZOVIRAXLABIALE 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.

### **ZOVIRAXLABIALE contiene alcool cetostearilico e glicole propilenico**

ZOVIRAXLABIALE contiene glicole propilenico, che può causare irritazione cutanea.

ZOVIRAXLABIALE contiene alcool cetostearilico, che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

## **3. Come usare ZOVIRAXLABIALE**

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.

ZOVIRAXLABIALE è solo per uso esterno.

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

Se non ha iniziato il trattamento appena ha avuto i primi sintomi dell'infezione, può iniziarlo anche quando compaiono le vescicole. ZOVIRAXLABIALE può essere usato sia 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 crema ed eviti di sfregare inutilmente le lesioni o di toccarle con un asciugamano per impedire il peggioramento o la trasmissione dell'infezione.

### **Quanto**

Attenzione: non superi la dose raccomandata.

### **Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni**

La dose raccomandata è un'applicazione 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore, saltando l'applicazione notturna. Applichi la quantità di crema necessaria per coprire l'intera zona infetta, compresi i bordi esterni delle eventuali vescicole.

### **Bambini di età inferiore ai 12 anni**

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

### **Per quanto tempo**

Continui il trattamento per almeno 4 giorni. Se dopo 4 giorni non è guarito, può continuare il trattamento fino ad un massimo di 10 giorni.

Se dopo 10 giorni le lesioni sono ancora presenti, si rivolga al medico.

Si rivolga al medico anche se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

### **Se usa più ZOVIRAXLABIALE di quanto deve**

Anche se la crema viene applicata in quantità eccessiva o viene ingerita, non sono attesi effetti indesiderati. Tuttavia, se ha utilizzato una dose superiore a quella consigliata o ha ingerito accidentalmente ZOVIRAXLABIALE, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di usare ZOVIRAXLABIALE**

Se ha dimenticato di applicare la crema non si preoccupi. Applichi la crema appena si ricorda e poi continui il trattamento come prima. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati riportati per ZOVIRAXLABIALE sono:

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

- bruciore o dolore temporaneo dopo applicazione di ZOVIRAXLABIALE
- moderata secchezza o desquamazione della pelle
- prurito.

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

- arrossamento della pelle (eritema)
- infiammazione della pelle a seguito dell'applicazione dovuta al contatto con la crema (dermatite da contatto).

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

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ZOVIRAXLABIALE**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non usi questo medicinale se nota:

- che la membrana che sigilla l'apertura del tubo non è integra
- che il sigillo adesivo del flacone è mancante o non è integro.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ZOVIRAXLABIALE**

- Il principio attivo è l'aciclovir. Un grammo di crema contiene 50 mg di aciclovir.
- Gli altri componenti sono: polossamero 407, **alcool cetostearilico**, sodio laurilsolfato, vaselina bianca, paraffina liquida, arlacel 165, dimeticone 20, **glicole propilenico**, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di ZOVIRAXLABIALE e contenuto della confezione**

ZOVIRAXLABIALE è una crema contenuta in un tubetto di alluminio da 2 g o in un flacone di polipropilene con erogatore da 2 g.

### **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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**