

## Foglio illustrativo

### **PRIMA DELL'USO LEGGETE 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 essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurne gli effetti indesiderati.**

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

### **SINAFIDLABIALE 5% CREMA**

ACICLOVIR

### **CHE COSA È**

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

### **PERCHÉ SI USA**

SINAFIDLABIALE si usa per il 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**

Se si è allergici (ipersensibili) ad aciclovir, valaciclovir, al glicole propilenico o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Bambini di età inferiore ai 12 anni.

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

La crema va applicata solo sulle lesioni da herpes simplex presenti sulle labbra; non è raccomandata l'applicazione sulle mucose, come quelle della bocca, degli occhi, del naso e della vagina perché può provocare irritazione.

Non utilizzare il medicinale per il trattamento dell'herpes genitale.

Si deve porre particolare attenzione per evitare l'applicazione accidentale negli occhi.

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

Si raccomanda che le persone con forme particolarmente gravi di herpes labiale ricorrente consultino il medico. Si raccomanda che coloro che soffrono di herpes labiale evitino la trasmissione del virus in particolar modo quando sono presenti le lesioni attive.

### **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.

Non sono state identificate interazioni clinicamente significative.

Non applicare altri tipi di prodotti dermatologici (come cosmetici, creme protettive solari, burro di cacao) o farmaci che trattano l'herpes mentre si sta usando SINAFIDLABIALE.

## **È IMPORTANTE SAPERE CHE**

### **Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico**

Nei pazienti gravemente immunocompromessi (pazienti con AIDS o pazienti con trapianto del midollo osseo) dovrebbe essere considerata la somministrazione di aciclovir nelle formulazioni orali. E' consigliabile che tali pazienti consultino il medico riguardo al trattamento dell'herpes labiale e di qualsiasi altra infezione.

### **Come fare durante la gravidanza e l'allattamento**

#### **Gravidanza**

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

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

Tuttavia l'esposizione sistemica di aciclovir a seguito dell'applicazione topica di aciclovir crema è molto bassa.

Un registro relativo all'impiego di aciclovir in gravidanza dopo la commercializzazione ha fornito dati sugli esiti della gravidanza nelle donne esposte alle varie formulazioni di aciclovir. Tali osservazioni non hanno mostrato un aumento del numero di difetti alla nascita tra i soggetti esposti all'aciclovir in confronto alla popolazione generale e tutti i difetti riscontrati alla nascita non mostravano alcuna particolarità o caratteristiche comuni, tali da suggerire una causa unica. La somministrazione sistemica di Aciclovir in test standard accettati a livello internazionale non ha prodotto effetti embriotossici o teratogeni nel coniglio, ratto o topo.

In test non standard nel ratto, si sono osservate anomalie del feto dopo dosi sottocutanee di Aciclovir così elevate da produrre effetti tossici sulla madre. La rilevanza clinica di questi risultati è incerta.

#### **Allattamento**

Dati limitati indicano che il farmaco si trova nel latte materno a seguito della somministrazione sistemica. Tuttavia la dose ricevuta da un lattante a seguito dell'impiego di SINAFIDLABIALE nella madre, dovrebbe essere insignificante.

Consultare il medico nel caso si sospetti uno stato di gravidanza o si desideri pianificare una maternità.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di SINAFIDLABIALE**

Il metil-para-idrossi-benzoato contenuto nel medicinale può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

L'eccipiente glicole propilenico può causare irritazione della cute.

### ***Note di educazione sanitaria***

*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 potrebbero trasmettere l'infezione (ad esempio l'asciugamano).*

*Dopo aver applicato la crema, non toccate con le dita altre parti del corpo, soprattutto gli occhi, prima di esservi lavati le mani. Lavatevi sempre le mani prima e dopo aver toccato le lesioni.*

*Evitate di toccarvi gli occhi. L'infezione erpetica degli occhi può portare ad ulcere della cornea.*

*Evitate di baciare - specialmente i bambini - quando avete le lesioni.*

*Evitate di rompere le vescicole e di grattare le croste. Non solo potreste infettare le lesioni con altri germi, ma potreste anche infettare le vostre dita con il virus.*

*Evitate di condividere con altre persone bicchieri, posate, ecc.*

## **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

### **Quanto (adulti e adolescenti di età maggiore di 12 anni)**

SINAFIDLABIALE va applicato 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore nell'arco della giornata, omettendo l'applicazione notturna. Prelevare una piccola quantità di crema e applicarla sulla zona infetta.

Attenzione: non superare le dosi indicate.

Bambini: SINAFIDLABIALE non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere paragrafo *Quando non deve essere usato*).

### **Quando e per quanto tempo**

Applicate la quantità ogni 4 ore durante la giornata per almeno 5 giorni consecutivi. Se la guarigione non avviene il trattamento può essere continuato per ulteriori 5 giorni (fino ad un massimo di 10 giorni).

La massima efficacia del SINAFIDLABIALE si ottiene quando la crema viene usata tempestivamente, all'inizio di una lesione erpetica. Per un risultato ottimale è opportuno applicare la crema ai primi segni di herpes (formicolio, rossore, gonfiore o prurito).

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

Consultare il medico se i sintomi persistono dopo 10 giorni di trattamento o se peggiorano in qualsiasi momento.

### **Come**

Prelevare una piccola quantità di crema e applicarla sulla zona infetta a coprire la lesione.

Lavare sempre le mani prima e dopo l'applicazione della crema.

Evitare di sfregare inutilmente le lesioni o di toccarle con un asciugamano al fine di evitare il peggioramento o la trasmissione dell'infezione.

## **COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

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

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di SINAFIDLABIALE, rivolgersi al medico o al farmacista.

Anche nel caso che venga ingerito l'intero contenuto di un tubo di crema, contenente 100 mg di aciclovir, non si dovrebbero attendere effetti indesiderati.

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

Se si è dimenticato di usare la crema, applicarla al più presto possibile, poi continuare ad usarla normalmente.

**Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di SINAFIDLABIALE, rivolgersi al medico o al farmacista.**

## **EFFETTI INDESIDERATI**

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

La seguente convenzione è stata impiegata per la classificazione degli effetti indesiderati in termine di frequenza: molto comune: > 1/10, comune: > 1/100 e < 1/10, non comune: > 1/1.000 e < 1/100, raro > 1/10.000 e < 1/1.000, molto raro: <1/10.000.

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

#### Non comune

- bruciore o dolore transitori dopo applicazione di SINAFIDLABIALE
- moderata secchezza o desquamazione della pelle
- prurito

#### Raro

- eritema
- dermatite da contatto dopo l'applicazione. Dove erano condotti test di sensibilità, veniva 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

- reazioni di ipersensibilità immediata che include angioedema ed orticaria.

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 rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

**ATTENZIONE** Non usare il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

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

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non refrigerare.

Dopo la prima apertura del tubo, il medicinale deve essere utilizzato entro 3 mesi; trascorso tale periodo, il medicinale residuo deve essere eliminato.

I medicinali non devono essere gettati 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.

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

Tenere SINAFIDLABIALE fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

## **COMPOSIZIONE**

Un grammo di crema contiene:

*Principio attivo:* Aciclovir 50 mg.

*Eccipienti:* Tefose 1500, Glicerina, Acido stearico, Paraffina liquida, Metil-paraidrossibenzoato, Acqua depurata.

## **COME SI PRESENTA**

SINAFIDLABIALE 5% crema, si presenta sotto forma di crema bianca ed omogenea.

Il contenuto della confezione è di 1 tubo da 2 g di crema.

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

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD)

## **PRODUTTORE**

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD)

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

**PRIMA DELL'USO**

**LEGGETE 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 essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.**

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

**SINAFIDLABIALE 5% matita cutanea  
Aciclovir**

**CHE COSA È**

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

**PERCHÉ SI USA**

SINAFIDLABIALE si usa per il 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**

Se si è allergici (ipersensibili) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Se si è allergici al valaciclovir

Bambini di età inferiore ai 12 anni.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Il medicinale va applicato solo sulle lesioni da herpes simplex presenti sulle labbra; non è raccomandata l'applicazione sulle mucose, come quelle della bocca, degli occhi e del naso. Non utilizzare il medicinale per il trattamento dell'herpes genitale.

Si deve porre particolare attenzione per evitare l'applicazione accidentale negli occhi.

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

Si raccomanda che le persone con forme particolarmente gravi di herpes labiale ricorrente consultino il medico.

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

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

Non applicare altri tipi di prodotti dermatologici (come cosmetici, creme protettive solari, burro di cacao) o farmaci che trattano l'herpes mentre sta usando SINAFIDLABIALE.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista se si stanno usando o se si sono usati di recente altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica.

**È IMPORTANTE SAPERE CHE**

**Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico**

L'uso di SINAFIDLABIALE non è raccomandato nei pazienti gravemente immunocompromessi (pazienti con AIDS o pazienti con trapianto del midollo osseo). È consigliabile che tali pazienti consultino il medico riguardo al trattamento dell'herpes labiale e di qualsiasi altra infezione.

**Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**

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

In gravidanza e/o nell'allattamento SINAFIDLABIALE deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. Consultare il medico nel caso si sospetti uno stato di gravidanza o si desideri pianificare una maternità.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di SINAFIDLABIALE**

Il propil-para-idrossi-benzoato contenuto nel medicinale può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **Note di educazione sanitaria**

*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 potrebbero trasmettere l'infezione (ad esempio l'asciugamano).*

*Dopo aver applicato il medicinale, non toccate con le dita altre parti del corpo, soprattutto gli occhi, prima di esservi lavati le mani. Lavatevi sempre le mani prima e dopo aver toccato le lesioni.*

*Evitate di toccarvi gli occhi. L'infezione erpetica degli occhi può portare ad ulcere della cornea.*

*Evitate di baciare - specialmente i bambini - quando avete le lesioni.*

*Evitate di rompere le vescicole e di grattare le croste. Non solo potreste infettare le lesioni con altri germi, ma potreste anche infettare le vostre dita con il virus.*

*Evitate di condividere con altre persone bicchieri, posate, ecc.*

### **COME USARE QUESTO MEDICINALE**

#### **QUANTO (Adulti e adolescenti di età maggiore di 12 anni)**

SINAFIDLABIALE va applicato 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore nell'arco della giornata, omettendo l'applicazione notturna. Applicare direttamente dal contenitore una piccola quantità di medicinale sulla zona infetta.

Attenzione: non superare le dosi indicate.

Bambini: SINAFIDLABIALE non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere paragrafo *Quando non deve essere usato*).

#### **QUANDO E PER QUANTO TEMPO**

Applicare il medicinale ogni 4 ore durante giornata per almeno 5 giorni consecutivi. Se la guarigione non avviene il trattamento può essere continuato per ulteriori 5 giorni (fino ad un massimo di 10 giorni).

La massima efficacia del SINAFIDLABIALE 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).

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

Consultare il medico se i sintomi persistono dopo 10 giorni di trattamento o se peggiorano in qualsiasi momento.

#### **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.**

### **COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE**

Se ingerito accidentalmente, poiché il medicinale è scarsamente assorbito, non si dovrebbero verificare effetti indesiderati.

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

### **COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIÙ DOSI**

Se si è dimenticato di usare il medicinale, applicarlo il più presto possibile, poi continuare ad usarlo normalmente.

**SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI SINAFIDLABIALE, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.**

### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

La seguente convenzione è stata impiegata per la classificazione degli effetti indesiderati in termine di frequenza: molto comune  $\geq 1/10$ , comune  $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ , non comune  $\geq 1/1000$  e  $< 1/100$ , raro  $\geq 1/10.000$  e  $< 1/1000$ , molto raro  $< 1/10.000$ .

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

#### Non comune

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

#### Raro

- eritema
- dermatite da contatto dopo l'applicazione. Dove erano condotti test di sensibilità, veniva dimostrato che le sostanze che davano fenomeni di reattivi erano i componenti della matita cutanea base piuttosto che l'aciclovir.

### **Disturbi del sistema immunitario**

#### Molto raro

- reazioni di ipersensibilità immediata che includono angioedema

*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 rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione

ATTENZIONE Non usare il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

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

### **CONSERVAZIONE**

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

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro 3 mesi; trascorso tale periodo, il medicinale residuo deve essere eliminato

**Tenere SINAFIDLABIALE fuori dalla vista e della portata dei bambini**

I medicinali non devono essere gettati 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.

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

### **COMPOSIZIONE**

Un grammo contiene:

Principio attivo Aciclovir 50 mg

Eccipienti: Paraffina Liquida, Paraffina Bianca Soffice, Paraffina Solida, Cera d'api, Ceresina bianca, Arlacel 582, Sodio Ialuronato, Allantoina, d,l-Alfa-Tocoferil-Acetato, Propil-Para-Idrossibenzoato, Butil-Idrossitoluene, Acqua Depurata, Edetato disodico, Aroma Vaniglia, Aroma Dolce.

### **COME SI PRESENTA**

SINAFIDLABIALE si presenta in forma di una matita cutanea (stick) contenuto in un contenitore/applicatore cilindrico di plastica bianca chiuso con tappo a vite che eroga il medicinale ruotando il fondo.

Il contenuto della confezione è di 1 applicatore da 2,5 g.

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

FIDIA Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica,3/A - 35031 Abano Terme (PD)

### **PRODUTTORE**

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

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

*Data determinazione AIFA*