

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SINAFIDLABIALE 5% MATITA CUTANEA

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un grammo contiene:

Principio attivo

Aciclovir 50 mg

Eccipienti: propil-para-idrossi-benzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Matita cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

SINAFIDLABIALE 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).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e adolescenti (età maggiore di 12 anni)

SINAFIDLABIALE deve essere applicato 5 volte al giorno ad intervalli di circa 4 ore, omettendo l'applicazione notturna.

SINAFIDLABIALE deve essere applicato sulle lesioni o sulle zone dove queste stanno sviluppandosi il più precocemente possibile dopo l'inizio dell'infezione.

E' particolarmente importante iniziare il trattamento di episodi ricorrenti durante la fase dei prodromi o al primo apparire delle lesioni.

Il trattamento deve continuare per almeno 5 giorni e fino a un massimo di 10 se non si è avuta guarigione.

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.

Bambini di età inferiore ai 12 anni

La sicurezza e l'efficacia di SINAFIDLABIALE non sono state studiate in pazienti con età inferiore ai 12 anni.

4.3 Controindicazioni

Pazienti con ipersensibilità all'aciclovir, al valaciclovir, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Bambini di età inferiore a 12 anni.

4.4 Avvertenze speciali ed opportune precauzioni d'impiego

SINAFIDLABIALE deve essere impiegato solamente per l'herpes labiale presente sulle labbra. Non è consigliabile l'applicazione sulle membrane mucose della bocca o del naso.

Il medicinale non deve essere usato nel trattamento dell'herpes genitale.

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

L'uso specie se prolungato del prodotto può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione, ove ciò accada occorre interrompere il trattamento.

Non sono segnalati fenomeni di assuefazione o dipendenza dal farmaco.

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.

La sicurezza e l'efficacia di SINAFIDLABIALE non sono state studiate in pazienti con il sistema immunitario alterato, pertanto l'uso di SINAFIDLABIALE non è raccomandato nei pazienti gravemente immunocompromessi (pazienti con AIDS o pazienti con trapianto del

midollo osseo). In questi pazienti dovrebbe essere considerata la somministrazione di aciclovir nelle formulazioni orali. Inoltre si dovrebbe raccomandare che tali pazienti consultino il medico riguardo al trattamento di qualsiasi infezione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di SINAFIDLABIALE:

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

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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

4.6 Gravidanza e allattamento

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 nel 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.

Si dovrebbe considerare l'uso di SINAFIDLABIALE solo qualora i potenziali benefici superino la possibilità di rischi non noti.

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.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Nessuno noto.

4.8 Effetti indesiderati

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 reattività erano i componenti della matita cutanea base piuttosto che l'aciclovir.

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro

- reazioni di ipersensibilità immediata che includono angioedema

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

4.9 Sovradosaggio

Anche nel caso che venga ingerito l'intero contenuto di un contenitore di matita cutanea, non si dovrebbero attendere effetti indesiderati.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antivirali per uso topico Codice ATC: D06BB03

L'aciclovir è un antivirale altamente attivo, *in vitro*, contro i virus herpes simplex tipo 1 e 2 e varicella zoster. La tossicità per le cellule ospiti è scarsa. Una volta entrato nella cellula infettata dall'herpes, l'aciclovir viene trasformato nel composto attivo: aciclovir trifosfato. Il primo stadio del processo di fosforilazione è dipendente dalla Timidina chinasi codificata dal virus.

L'aciclovir trifosfato agisce sia come substrato che come inibitore della DNA-polimerasi virale bloccando il proseguimento della sintesi del DNA-virale senza interferire con i normali processi cellulari.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli studi di farmacologia hanno rilevato solo un assorbimento sistemico minimale di aciclovir a seguito di somministrazioni ripetute a livello topico di aciclovir.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I risultati di un ampio numero di test di mutagenesi *in vitro* ed *in vivo* indicano che l'aciclovir non comporta rischi genetici per l'uomo.

L'aciclovir non si è dimostrato essere cancerogeno, in studi a lungo termine, nel ratto e nel topo.

In ratti e cani sono stati riportati effetti tossici ampiamente reversibili sulla spermatogenesi solo a dosaggi notevolmente superiori a quelli terapeutici. Studi su due generazioni nel topo non hanno evidenziato effetti dell'aciclovir, somministrato per via orale, sulla fertilità.

Non sono disponibili dati relativi alla fertilità nella donna. L'aciclovir per applicazione locale non ha dimostrato di avere effetto sul numero, la morfologia e la motilità degli spermatozoi nell'uomo.

La somministrazione a livello sistemico di aciclovir nei test standard accettati a livello internazionale, non ha prodotto effetti di tossicità embrionale o effetti teratogeni nei conigli, nei ratti o nei topi.

In una prova sperimentale nei ratti non compresa nei classici test di teratogenesi 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 tuttora incerta.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli 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.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore/applicatore cilindrico di plastica bianca chiuso con tappo a vite che contiene 2,5 g di matita cutanea (stick) e che eroga il medicinale ruotando il fondo.

La confezione contiene un contenitore da 2,5 g

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
FIDIA Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica,3/A - 35031 Abano Terme (PD)

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
SINAFIDLABIALE 5% matita cutanea - applicatore da 2,5 g
..... AIC n.

9. DATA DI AUTORIZZAZIONE/RINNOVO

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Data determinazione AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco