

FOGLIO ILLUSTRATIVO

PRIMA DELL'USO LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare 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 ridurre gli effetti indesiderati.

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

ACICLOVIR ALMUS PHARMA 5% crema

Medicinale equivalente

CHE COSA È

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

PERCHE' SI USA

ACICLOVIR ALMUS PHARMA 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 a valaciclovir.

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 e del naso, poiché 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 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 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 si sta usando ACICLOVIR ALMUS PHARMA.

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

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

L'uso di ACICLOVIR ALMUS PHARMA non è raccomandato nei pazienti gravemente immunocompromessi (pazienti con AIDS o pazienti con trapianto del midollo osseo). E' 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 ACICLOVIR ALMUS PHARMA 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 ACICLOVIR ALMUS PHARMA

Il metil-para-idrossibenzoato 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 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 ed adolescenti di età maggiore di 12 anni)

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

QUANDO E PER QUANTO TEMPO

Applicare la crema 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 a un massimo di 10 giorni).

La massima efficacia di ACICLOVIR ALMUS PHARMA si ottiene quando la crema viene usata tempestivamente, all'inizio della 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.

Evitate 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

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 ACICLOVIR ALMUS PHARMA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

COSA FARE SE AVETE DIMENTICATO DI PRENDERE UNA O PIU' DOSI

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

SE SI HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI ACICLOVIR ALMUS PHARMA, 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 termini 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, moderata secchezza, desquamazione della pelle e prurito

Raro: eritema, dermatite da contatto a seguito dell'applicazione. Dove sono stati condotti test di sensibilità, è stato dimostrato che i fenomeni di reattività erano collegati ai componenti della crema piuttosto che ad aciclovir.

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro: reazioni di ipersensibilità immediata che includono angioedema e orticaria

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

Tenere ACICLOVIR ALMUS PHARMA fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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.

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

COMPOSIZIONE

Un grammo di crema contiene:

Principio attivo: Aciclovir 50 mg

Eccipienti: Tefose 1500, Glicerina, Acido stearico, Paraffina liquida, Metil-para-idrossibenzoato, Acqua depurata.

COME SI PRESENTA

ACICLOVIR ALMUS PHARMA si presenta in forma di crema bianca ed omogenea. Il contenuto della confezione è di 1 tubo da 3 g di crema.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Almus S.r.l. – Via Cesarea 11/10 – 16121 Genova

PRODUTTORE

Special Product's Line S.p.A. – Via Campobello 15 – 00040 Pomezia (RM)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Agosto 2011

Agenzia Italiana del Farmaco