

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE CYCLOVIRAN LABIALE 5% CREMA

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un grammo di crema contiene:

Principio attivo

Aciclovir 50 mg

Eccipienti con effetti noti:

Glicole propilenico 400 mg

Alcool cetostearilico 67,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

CYCLOVIRAN LABIALE è indicato nel trattamento delle infezioni da virus *herpes simplex* labbra (*herpes labialis* ricorrente) negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei 12 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni

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

CYCLOVIRAN LABIALE 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 può anche essere iniziato durante le fasi più tardive (papule o vescicole).

Il trattamento deve continuare per almeno 4 giorni e fino a un massimo di 10 se non si è avuta guarigione. Se dopo 10 giorni le lesioni sono ancora presenti è consigliabile che i pazienti consultino il medico.

I pazienti devono lavare le mani prima e dopo l'applicazione della crema ed evitare di sfregare inutilmente le lesioni o di toccarle con un asciugamano al fine di evitare il peggioramento o la trasmissione dell'infezione.

Bambini di età inferiore ai 12 anni

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

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, al valaciclovir, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Bambini di età inferiore a 12 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

CYCLOVIRAN LABIALE deve essere impiegato solamente per l'herpes labiale presente sulle labbra. Il prodotto non è per uso oftalmico, né è consigliabile l'applicazione sulle membrane mucose della bocca, del naso o della vagina poiché potrebbe essere irritante.

Il prodotto 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.

Nei pazienti gravemente immunocompromessi (pazienti con AIDS o pazienti con trapianto del midollo osseo) dovrebbe essere considerata la somministrazione di aciclovir nelle formulazioni orali. Si dovrebbe raccomandare che tali pazienti consultino il medico riguardo al trattamento di qualsiasi infezione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di CYCLOVIRAN LABIALE:

CYCLOVIRAN LABIALE contiene glicole propilenico. Può causare irritazione cutanea.

CYCLOVIRAN LABIALE contiene alcool cetostearilico. Può causare reazioni cutanee (ad esempio dermatiti da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed 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 CYCLOVIRAN LABIALE.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Non sono disponibili dati relativi alla fertilità nella donna. L'aciclovir in crema non ha dimostrato di avere effetto sul numero, la morfologia e la motilità degli spermatozoi nell'uomo (vedere paragrafo 5.3).

Gravidanza

Si dovrebbe considerare l'uso di CYCLOVIRAN LABIALE solo qualora i potenziali benefici superino la possibilità di rischi non noti tuttavia, l'esposizione ad 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 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.

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 CYCLOVIRAN LABIALE 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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Molto raro ($< 1/10.000$), 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 l'applicazione di CYCLOVIRAN LABIALE
- 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 crema base piuttosto che l'aciclovir.

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro

- reazioni di ipersensibilità immediata che includono angioedema ed orticaria.

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

Non sono noti effetti da sovradosaggio.

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.

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

Glicole propilenico, Vaselina bianca, **Alcool cetostearilico**, Paraffina liquida, Arlacel 165, Polossamero 407, Dimeticone 20, Sodio laurilsolfato, Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio da 2 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare, per lo smaltimento.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CYCLOVIRAN LABIALE AIC n. 038902019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30 Aprile 2009

Data del rinnovo più recente: Luglio 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agosto 2017

ST 105