Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

HerpMed Labiale 50 mg compresse buccali mucoadesive
aciclovir

Legga attentamente tutto questo foglio prima di iniziare ad usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, il farmacista o l'infermiere le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiorni informazioni o consigli si rivolga al farmacista.
- Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o a un infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggiornamento dei sintomi dopo 5 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è HerpMed Labiale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare HerpMed Labiale
3. Come usare HerpMed Labiale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HerpMed Labiale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è HerpMed Labiale e a cosa serve

HerpMed Labiale contiene il principio attivo aciclovir e appartiene a un gruppo di farmaci chiamati antivirali.

HerpMed Labiale è utilizzato per il trattamento degli episodi ricorrenti di Herpes labiale causato dal virus dell'Herpes simplex, negli adulti con sistema immunitario efficiente. HerpMed Labiale va applicato direttamente sulla gengiva non appena compaiono i primi sintomi (bruciore, formicolio e prurito) o segni (rossore e gonfiore).

Il virus causa vescicole o ulcere, principalmente sulle labbra, ma qualche volta anche in altre parti della faccia. L' infezione virale può essere attivata quando il sistema immunitario è indebolito, per esempio da raffreddori o da altre infezioni. Il sole forte, lo stress o il ciclo mestruale possono anche innescare i sintomi.

HerpMed Labiale inibisce la capacità del virus di riprodursi e quindi fa regredire l'infezione.

Se non si sente meglio o se i suoi sintomi non sono migliorati dopo 5 giorni, deve rivolgersi al medico.

2. Cosa deve sapere prima di usare HerpMed Labiale

Non usi HerpMed Labiale

- Se è allergico (ipersensibile) all'aciclovir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico al latte o ai derivati del latte.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/12/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

- HerpMed Labiale può essere ingerito accidentalmente. Nel caso in cui HerpMed Labiale sia ingerito accidentalmente si consiglia di bere un bicchiere d'acqua.
- Nel caso Lei abbia il sistema immunitario indebolito (a causa di un'altra malattia che colpisce il sistema immunitario, come ad esempio l'AIDS), o dovuto ad un trattamento che colpisce il suo sistema immunitario (ad esempio farmaci immunosoppressori), parli con il medico prima di usare questo medicinale. HerpMed Labiale non deve essere utilizzato in questo caso.
- Non è noto se HerpMed Labiale sia efficace se utilizzato quando le vescicole sono già comparse. Pertanto, dovrebbe usare HerpMed Labiale solo dopo che nota i primi sintomi di herpes labiale (prurito, rossore o formicolio).

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e HerpMed Labiale
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

HerpMed Labiale con cibi, bevande e alcol
È possibile mangiare e bere normalmente dopo aver applicato HerpMed Labiale sulla gengiva.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. HerpMed Labiale può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
HerpMed Labiale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

HerpMed Labiale contiene lattosio (concentrato di proteine del latte con tracce di lattosio) e sodio laurisolfato
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (per es. il lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene 5,2 mg di sodio laurilsolfato per compressa.
Il sodio laurilsolfato può causare irritazione della pelle (sensazione di pizzicore o bruciore) o intensificare le reazioni sulla pelle causate da altri medicinali quando applicati sulla stessa area.

3. Come usare HerpMed Labiale

Usi HerpMed Labiale 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/12/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose raccomandata è di una compressa di HerpMed Labiale applicata una volta sola.

Utilizzo nei bambini e negli adolescenti

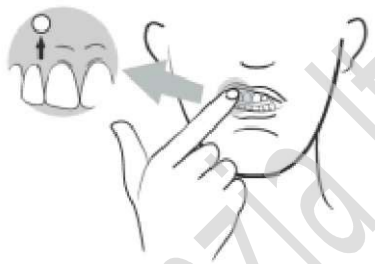
Questo farmaco non deve essere utilizzato nei bambini e ndegli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

NON INGERIRE HerpMed Labiale
Se lo ingerisce accidentalmente, beva un bicchiere di acqua.

Istruzioni per un uso appropriato
Questo medicinale deve essere applicato sulla gengiva superiore, al di sopra di un dente frontale non appena insorgono i primi sintomi o segni di herpes labiale (prurito, rossore o formicolio):

- Prima di applicare la compressa, localizzi l'area della gengiva superiore, sopra il dente frontale.
- Applichi una compressa aiutandosi con un dito asciutto subito dopo averla estratta dal blister. Come è possibile notare, la compressa ha un lato arrotondato e un lato piatto recante l'incisione "AL21".
- Per una maggiore comodità, applichi il lato arrotondato sulla gengiva superiore, anche se possono essere applicati entrambi i lati della compressa.
- Se la bocca è secca, si raccomanda di bere acqua in modo da umidificare la gengiva prima di applicare la compressa. La compressa può essere utilizzata se aderisce all'interno del labbro, invece che sulla gengiva;

Una volta applicata, la compressa rimane in posizione e si dissolve gradualmente durante la giornata.



Come applicare HerpMed Labiale

- Tenga la compressa in posizione applicando una leggera pressione con il dito all'esterno del labbro superiore per 30 secondi, per assicurare l'adesività.

Cibi e bevande possono essere normalmente assunti quando HerpMed Labiale è posizionato. La compressa non deve essere succhiata, masticata o ingerita.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/12/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Devono essere evitate tutte le situazioni che possono interferire con l'adesione della compressa, come:

- toccare o spingere la compressa dopo l'applicazione
- utilizzare gomme da masticare
- spazzolare i denti durante il giorno, mentre la compressa è in posizione.

Se questo medicinale non aderisce o si stacca entro le prime 6 ore, la stessa compressa deve essere riposizionata immediatamente. Se la compressa non può essere riposizionata, deve essere applicata una nuova compressa.

Se ingerisce accidentalmente una compressa di HerpMed Labiale, beva un bicchiere d'acqua. Se la compressa viene ingerita nelle prime 6 ore dopo l'applicazione, va sostituita solo una volta.

Se HerpMed Labiale si stacca o viene ingerito accidentalmente dopo 6 ore, non è necessario sostituire la compressa.

La forma della compressa può variare come risultato dell'assorbimento della saliva e dell'adattamento alla forma della sua gengiva.

Se usa più HerpMed Labiale di quanto deve
Consulti immediatamente il medico o il farmacista, sebbene il rischio di sovradosaggio sia basso in virtù del ridotto assorbimento di aciclovir nel sangue dopo l'assunzione di HerpMed Labiale.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati comuni, (può riguardare fino ad un paziente su 10):

- Mal di testa
- Dolore in prossimità del sito di applicazione

Effetti indesiderati non comuni, (può riguardare fino ad un paziente su 100):

- Capogiri
- Nausea
- Irritazione nel del sito di applicazione
- Afta
- Dolore gengivale
- Rossore

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sisntema nazionale di segnalazione all’indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/12/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare HerpMed Labiale

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene HerpMed Labiale

- **Il principio attivo è:** aciclovir. Ogni compressa buccale mucoadesiva contiene 50 mg di aciclovir.
- **Gli altri componenti sono:** ipromellosa, concentrato di proteine del latte con tracce di lattosio, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, povidone, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di HerpMed Labiale e contenuto della confezione.

- Questo medicinale si presenta sotto forma di una compressa buccale mucoadesiva di 8 mm, di

colore bianco tendente al giallo chiaro, con un lato arrotondato e uno piatto con incisa la dicitura "AL21".

- Ogni scatola di cartone di HerpMed Labiale contiene 2 blister in dose unitaria da 1 compressa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
VECTANS PHARMA
230 Bureaux de la Colline
Bâtiment D, 6è étage
92213 Saint-Cloud
FRANCE
Phone: +33.
(0)1.41.21.90.16

Produttore
Farméa
10 rue Bouché Thomas
ZAC d'Orgemont
49 000 Angers - Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca, Finlandia, Svezia, Regno Unito, Norvegia,
Francia: Sitavig
Italia: HerpMed Labiale

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il XXXX

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/12/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).